

Bittium

Bittium Faros™ Manuel



Publié par

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

Avis juridique

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Bittium Biosignals Ltd conserve le droit de propriété et tous les autres droits sur le contenu de ce document. Toute reproduction du contenu de ce document est interdite sans l'accord écrit préalable de Bittium Biosignals Ltd.

Avis

Bittium Biosignals Ltd se réserve le droit de modifier ses produits et les informations contenues dans ce document sans préavis en raison de l'amélioration et du développement continus qui interviennent. Bittium Biosignals Ltd ne donne aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant le présent matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une finalité particulière. Bittium Biosignals Ltd ne saurait être tenu responsable des erreurs contenues dans ce document ou des dommages liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Résumé des changements

Version	Date	Changements entre les versions	Statut
10.0.0	2026.04.24	Traduction basée sur la version principale anglaise 10.0.0. Pour les modifications précédentes, voir la version principale anglaise.	Approuvé

Table des matières

1	CONVENTIONS	7
1.1	Terminologie.....	7
2	Mises en garde et avertissements généraux à consulter avant utilisation	8
3	INTRODUCTION	11
3.1	Contre-indications	12
3.2	Sécurité.....	12
3.3	Symboles.....	13
3.4	Conditions environnementales	15
3.4.1	Conditions de transport et de stockage	15
3.4.2	Conditions de fonctionnement continu	15
3.5	Protocole Bluetooth	15
3.6	Durée de vie.....	16
3.7	Garantie	16
3.8	Mise au rebut	17
4	APERÇU DE L'APPAREIL ECG FAROS	18
4.1	Informations générales.....	18
4.2	Symboles et indicateurs de l'appareil	19
4.3	Accessoires et pièces de rechange	21
4.4	Rechargement de la batterie.....	24
4.5	Connexion à l'ordinateur.....	25
4.5.1	Connexion de l'appareil Faros à un ordinateur	25
4.5.2	Déconnexion de l'appareil Faros depuis l'ordinateur en toute sécurité.....	25
4.6	Bittium SafePort	27
4.6.1	Connexion à l'ordinateur avec Bittium SafePort	28
4.6.2	Rechargement de la batterie avec le support Bittium SafePort.....	29
4.7	Dépannage.....	29
5	INSTALLATION DU LOGICIEL	30
6	CONFIGURATION DE LA MESURE	32
6.1	Configuration de mesure du Holter.....	33

6.2	Configuration de l'enregistreur d'événements cardiaques.....	34
6.3	Profils d'utilisateur personnalisés	35
6.4	Mode en ligne.....	36
6.5	Positions des électrodes.....	38
6.6	À propos	39
6.6.1	Modifier la langue.....	40
7	COMMENT DÉMARRER ET ARRÊTER UN ENREGISTREMENT	41
7.1	Préparation du patient pour les électrodes OmegaSnap.....	41
7.1.1	Positionnement de l'électrode OmegaSnap.....	42
7.1.2	Positionnement de l'électrode MiniSnap.....	42
7.2	Préparation du patient pour la pose des électrodes et des fils.....	43
7.2.1	Positionnement de l'électrode et placement de la sonde	44
7.3	Arrêt de l'enregistrement.....	45
7.4	Données de l'accéléromètre	45
8	EXAMEN DES DONNÉES AVEC EDF VIEWER	46
8.1	Examen des données de mesure.....	46
8.1.1	Examen	47
8.1.2	Données de l'accéléromètre	48
8.2	Menus d'eMotion EDF Viewer.....	52
9	VUE OUTILS DANS FAROS MANAGER.....	53
9.1	Enregistrer les fichiers de mesure	53
9.2	Supprimer des fichiers enregistrés de l'appareil Faros	55
9.2.1	Supprimer des fichiers à l'aide de l'Explorateur de fichiers Windows	55
9.3	Convertir le fichier EDF au format Suunto SDF ou ASCII	57
9.4	Mettre à jour le micrologiciel de l'appareil.....	58
10	MAINTENANCE ET ASSISTANCE	62
10.1	Nettoyage	62
10.1.1	Appareil Faros, Bittium SafePort et jeux de câbles	62
10.1.2	Adaptateur OmegaSnap	63
10.2	Remplacement de la batterie de l'appareil.....	63
11	QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES.....	64

Que faire si j'ai un problème avec mon appareil Faros ?	64
Comment puis-je consulter les événements cardiaques enregistrés ?.....	64
Comment savoir si la batterie de l'appareil est complètement chargée ?	64
Lors de ma dernière mesure, la date et l'heure de la mesure étaient totalement erronées. À quoi cela est-il dû ? Comment puis-je résoudre ce problème ?	64
Ai-je besoin d'un logiciel pour télécharger les données de mesure depuis l'appareil ?.....	64
Comment puis-je réinitialiser mon appareil Faros ?	65
Comment puis-je changer les modes de mesure de l'appareil ?	65
Dois-je utiliser le format de données SDF (Suunto Data Format) ou EDF (European Data Format) pour ma mesure ?	65
La mise à jour du micrologiciel ne fonctionne pas correctement ou l'appareil ne répond pas après l'échec de la mise à jour du firmware. Que faire ?.....	65
Quelle peut être la cause d'une mauvaise qualité des données de mesure ?.....	65
Quelle est la fréquence d'échantillonnage adaptée lors de la mesure d'un ECG ?	65
Mon appareil Faros ne démarre pas. Quelle peut être l'origine de ce problème ?.....	66
Pourquoi Windows affiche-t-il un message indiquant que le disque de l'appareil présente des erreurs et doit être analysé ?	66
12 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES	67
12.1 Classification UE	67
12.1.1 Déclaration de conformité.....	67
12.2 Utilisation prévue	68
Annexe 1. Émissions électromagnétiques.....	69
Annexe 2. Niveaux des tests d'immunité	70
Annexe 3. Informations complémentaires sur les électrodes Bittium OmegaSnap	72
Mises en garde et avertissements généraux et précautions d'emploi	72
Symboles	74
Contre-indications	74
Événements indésirables.....	74
Utilisation prévue	75
Classification UE	75
Responsabilité de l'utilisateur	75
Conditions environnementales	75

Bittium

Conditions de transport et de stockage	75
Conditions de fonctionnement continu	75
Caractéristiques techniques et performances	76
Annexe 4. Informations supplémentaires sur le Bittium Faros 180L	79
Mises en garde et avertissements généraux et précautions d'emploi	79
Déclaration de conformité	82
Fabricant.....	83

1 CONVENTIONS

Les conventions suivantes sont utilisées dans ce guide de l'utilisateur :



AVERTISSEMENT : Les avertissements décrivent des conditions ou des actions qui peuvent entraîner des blessures corporelles ou la mort.



MISE EN GARDE : Les mises en garde décrivent des conditions ou des actions pouvant endommager l'équipement ou entraîner une perte de données. Les mises en garde avertissent l'utilisateur qu'il incombe au clinicien de déterminer l'importance des résultats en raison des actions et des facteurs variables inhérents à chaque cas.

REMARQUE

Les remarques contiennent des informations supplémentaires relatives à l'utilisation de ce produit.



Le marquage CE et le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié indiquent que le produit répond à toutes les exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



L'électrode est marquée CE pour la conformité au règlement 2017/745 du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

1.1 Terminologie

Tableau 1 Termes utilisés dans le document

Terme	Description
ECG ou EKG	Électrocardiogramme
EDF	Format de données européen (European Data Format)
IP	Indice de protection
SSP	Secure Simple Pairing (couplage simple sécurisé)
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
MDR	Règlement relatif aux dispositifs médicaux

2 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GENERAUX A CONSULTER AVANT UTILISATION

N'utilisez pas l'appareil Bittium Faros™ sans avoir lu au préalable les avis suivants. Voir aussi Annexe 3 : Informations complémentaires sur les électrodes Bittium OmegaSnap et Annexe 4 : Informations complémentaires sur le dispositif Bittium Faros 180L.



AVERTISSEMENT : Ne démontez pas, n'essayez pas de réparer ni de modifier le dispositif.



AVERTISSEMENT : Le dispositif n'est pas adapté à une application cardiaque directe.



AVERTISSEMENT : Ne touchez aucune partie de l'ordinateur, de la station d'accueil ou de tout équipement électrique non médical et le patient lorsque vous utilisez le dispositif ECG Faros.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique et de perturbations électromagnétiques, l'ordinateur et l'équipement associé utilisés avec le dispositif ECG Faros doivent être conformes à la norme IEC/EN 60950 (sécurité des équipements informatiques et de bureau) ou EN 60601-1 (sécurité des dispositifs électromédicaux). Si un ordinateur non conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1 est utilisé dans l'environnement du patient, l'ordinateur et les périphériques doivent être branchés à l'aide d'un transformateur d'isolement qui répond aux exigences.



AVERTISSEMENT : Ne tentez pas d'effectuer un autodiagnostic ou un autotraitement sur la base des données recueillies.



MISE EN GARDE : La classification IP de l'appareil Faros est IP67.



MISE EN GARDE : Environnements d'utilisation : établissement de santé professionnel et soins à domicile.



MISE EN GARDE : Faros ne fournit pas directement de diagnostic, car c'est au médecin traitant qu'il incombe d'interpréter les données ECG.



MISE EN GARDE : Utilisez une fréquence d'échantillonnage ECG de 500 Hz pour les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg.



MISE EN GARDE : Si un patient reçoit une défibrillation alors que l'appareil ECG Faros et la partie appliquée sont reliés au patient, l'appareil Faros et la partie appliquée doivent être envoyés au fabricant pour vérification avant de reprendre leur utilisation.



MISE EN GARDE : L'appareil Faros n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.



MISE EN GARDE : L'appareil Faros n'est pas conçu pour être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) ou qu'un défibrillateur.



MISE EN GARDE : Les patients porteurs d'un dispositif médical implantable actif (p. ex. un stimulateur cardiaque) doivent consulter un médecin traitant avant utilisation.



MISE EN GARDE : Les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par Bittium Biosignals Ltd. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient être altérées.



MISE EN GARDE : Utilisez l'appareil ECG Faros avec les accessoires fournis par Bittium Biosignals Ltd. Les autres câbles et accessoires peuvent avoir un impact négatif sur les performances de l'appareil.

REMARQUE Les perturbations électromagnétiques peuvent causer des interférences et/ou du bruit dans les données de mesure.

REMARQUE Tout incident (grave ou non) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le

patient est établi.

REMARQUE L'appareil Faros ne dispose d'aucune capacité de stimulation électrique.

REMARQUE Les données de l'accéléromètre ne sont pas analysées au sein de l'appareil ni différenciées entre différentes activités physiques.

REMARQUE Suivez toujours les instructions relatives aux électrodes jetables utilisées pour les enregistrements

3 INTRODUCTION

Les informations contenues dans ce guide de l'utilisateur s'appliquent à l'appareil Bittium Faros version H ou à ses versions ultérieures. Ce guide de l'utilisateur a pour objectif de fournir une compréhension de l'utilisation de l'appareil Bittium Faros.



MISE EN GARDE : Le non-respect des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel peut entraîner une analyse des données erronée. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme.

L'appareil Faros est un enregistreur d'électrocardiographie (ECG) portable, mobile et à application externe, ainsi qu'un émetteur sans fil destiné à effectuer des mesures ECG, des mesures de données d'intervalle RR et à enregistrer les mouvements du patient.

L'appareil surveille l'ECG du patient et peut être configuré pour générer des marqueurs d'événements à l'aide des algorithmes de détection d'arythmie intégrés. Les données enregistrées par l'appareil peuvent être extraites soit par une connexion USB, soit via une connexion Bluetooth à un appareil sans fil.

L'appareil est livré avec deux logiciels inclus : *eMotion EDF Viewer*, qui permet de visualiser les données ECG, et *Faros Manager*, qui permet de modifier les paramètres de l'appareil et de mettre à jour le micrologiciel de l'appareil. Une analyse détaillée peut être effectuée avec le logiciel d'analyse *Cardiac Navigator*, disponible auprès de Bittium. Un protocole Bluetooth Faros est également disponible pour la permettre la connectivité avec des tiers et l'extraction de données.

Il existe plusieurs options différentes pour fixer l'appareil sur le corps humain. L'ECG et la RR peuvent être mesurés à l'aide de l'appareil Faros et de l'électrode OmegaSnap ou d'un jeu de câbles et d'électrodes ECG à usage unique à clipser disponibles dans le commerce.

L'appareil Faros est destiné aux patients adultes et pédiatriques qui nécessitent une surveillance des signes vitaux, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital, ou dans un environnement d'établissement de santé.

L'appareil Faros ne fournit aucune interprétation des résultats. L'interprétation finale et le diagnostic relèvent de la responsabilité d'un médecin.

Avant d'utiliser l'appareil Faros, lisez attentivement ce manuel et conservez-le pour référence ultérieure.

REMARQUE Les captures d'écran présentées dans le document peuvent ne pas correspondre à l'interface utilisateur de la version la plus récente du logiciel.

3.1 Contre-indications

- L'appareil Faros est contre-indiqué pour les patients nécessitant une surveillance continue en milieu hospitalier pour des arythmies potentiellement mortelles.
- L'appareil Faros 180L est contre-indiqué chez les patients pédiatriques pesant moins de 10 kg.

3.2 Sécurité

Il est recommandé d'utiliser les applications du système sur des ordinateurs dotés d'une protection antivirus adéquate. L'utilisation d'un pare-feu est également recommandée. Le module Bluetooth Faros utilise la technologie SSP (Secure Simple Pairing). Il est recommandé d'effectuer les mesures en ligne via une connexion Bluetooth avec l'appareil Faros en mode masqué. Le mode masqué peut être configuré à l'aide de Faros Manager. Pour toute question relative à la sécurité, contactez medical.support@bittium.com afin d'obtenir des recommandations et une assistance supplémentaires.

3.3 Symboles

Symbole	Description
	L'appareil est marqué CE pour la conformité à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
	L'appareil est équipé de parties appliquées de type BF conformes à la norme EN 60601-1 (IEC 60601-1).
	Les électrodes supplémentaires sont jetables.
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation.
	Le numéro de lot des électrodes.
	Uniquement pour l'UE : ce symbole indique que cet appareil doit être mis au rebut conformément à la directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Pendant le transport : conserver l'emballage au sec, le protéger de la pluie.
REMARQUE !	Texte de remarque dans le manuel : ces mentions indiquent des conditions ou pratiques susceptibles d'altérer les performances de l'équipement ou qui doivent être respectées de toute autre manière.
	Dispositif médical.
	L'appareil Faros est certifié IP67.
	Cet équipement contient un matériel radio spécifique qui a été certifié conforme aux réglementations techniques en vertu de la loi sur les radiofréquences. Le module Bluetooth BT121 est certifié au Japon sous le numéro de certification 209-J00171.
	Symbole de transmission sans fil.

	Plage d'humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation.		
	Conditions de transport et de stockage -20 °C à +60 °C (transport) -20 °C à +60 °C à une humidité relative maximale de 90 %, sans condensation (stockage).		
REF	Indique le numéro de catalogue permettant d'identifier le dispositif médical.		
	Fabricant.		
	Avertissement : Non compatible IRM ! N'exposez pas le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).		
	Un code Datamatrix (GS1) est un code-barres bidimensionnel composé du GTIN et du PI de l'appareil ECG Faros.		
	Limitation liée à la pression atmosphérique. Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.		
<table border="1" data-bbox="159 1164 335 1232"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	CH	REP	Indique le représentant autorisé en Suisse
CH	REP		

3.4 Conditions environnementales

3.4.1 Conditions de transport et de stockage

L'appareil Faros doit être transporté et stocké dans les conditions décrites ci-dessous.

- -20 °C à +60 °C (transport)
- -20 °C à +60 °C à une humidité relative maximale de 90 %, sans condensation (stockage)
 - Stockage 1 mois : -20 °C à +60 °C
 - Stockage 3 mois : -20 °C à +45 °C
 - Stockage 12 mois : -20 °C à +25 °C
- Stockage et transport occasionnels : -40 °C à +70 °C

3.4.2 Conditions de fonctionnement continu

L'appareil Faros doit être utilisé dans les conditions suivantes :

- Plage de température de 0 °C à +45 °C
- Plage d'humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.

3.5 Protocole Bluetooth

Bittium Biosignals Ltd fournit la documentation « Protocole Bluetooth Faros 3.x » pour prendre en charge l'intégration de la communication Bluetooth de l'appareil ECG Faros aux solutions tierces.

Tableau 2 Protocole Bluetooth

Exigences d'interopérabilité solutions tierces
Bluetooth 2.1

3.6 Durée de vie

La durée de vie prévue du Bittium Faros en cas d'utilisation répétée de mesures ECG à long terme (Holter) est d'au moins trois ans. Remplacez l'appareil :

1. en cas d'indication contraire ou
2. si des conditions de fonctionnement plus sévères que les conditions normales ont entraîné une détérioration de ses caractéristiques essentielles ou
3. si des dommages sont constatés sur l'appareil Faros.

Voir la section 3.8 pour les consignes de mise au rebut. Si vous constatez des fissures ou des dommages structurels, cessez d'utiliser le dispositif et remplacez-le immédiatement.

3.7 Garantie

Toutes les réparations effectuées sur les produits sous garantie doivent être effectuées ou approuvées par Bittium Biosignals Ltd. Toute réparation non autorisée annule la garantie. Les conditions de garantie sont les suivantes :

Garantie : 12 mois, sauf indication contraire ci-dessous.

Couverture : Pièces et main-d'œuvre, sauf indication contraire ci-dessous.

Toutes les garanties deviennent nulles si des réparations non autorisées sont effectuées sur une quelconque partie du système.

La responsabilité de Bittium Biosignals Ltd est limitée à la réparation du produit sous garantie et exclut spécifiquement tout dommage consécutif. La garantie couvre l'ensemble de la main-d'œuvre et des pièces associées à une utilisation normale. La garantie ne couvre pas les frais de déplacement si la réparation doit être effectuée dans les locaux de l'utilisateur final.

Bittium Biosignals Ltd garantit l'approvisionnement en pièces de rechange pendant au moins 5 ans à compter de la date de livraison du produit.

L'installation d'un équipement supplémentaire qui n'est pas spécifié ou approuvé par Bittium, ou dont la qualité pourrait rendre l'appareil inutilisable, peut annuler la garantie.

Cette garantie ne couvre pas les dommages accidentels ni les mauvaises utilisations.

L'utilisateur final doit s'assurer que l'environnement et l'alimentation électrique sont adaptés à l'équipement et entretenus conformément aux spécifications de Bittium Biosignals Ltd.

L'utilisateur final doit entretenir et utiliser l'équipement de manière appropriée et prudente, et s'assurer que seules des personnes compétentes sont autorisées à l'utiliser.

L'utilisateur final ne doit effectuer aucun ajout, modification ou réglage de l'équipement sans l'accord écrit préalable de Bittium Biosignals Ltd, ni permettre à des personnes autres que le personnel de Bittium ou des agents autorisés de l'ajuster, de le réparer ou de l'entretenir.

Conditions particulières applicables à certaines parties du système :

Accessoires

- Adaptateur OmegaSnap – 12 mois à compter de la date de livraison
- Bittium SafePort pour Faros – 12 mois à compter de la date de livraison
- Câble USB Bittium – 12 mois à compter de la date de livraison
- Jeu de câbles Bittium – 6 mois à compter de la date de livraison

La garantie ne couvre pas les défauts causés par une utilisation incorrecte.

Articles jetables

Les articles présentant des défauts de fabrication et dont la garantie n'est pas expirée seront remplacés.

3.8 Mise au rebut

Veuillez respecter la réglementation locale en matière de sécurité environnementale lors de la mise au rebut du système ou de ses composants. Les jeux de câbles et les électrodes ECG contenant des composants électroniques, ils peuvent devoir être mis au rebut avec les déchets électroniques. Dans de nombreux pays, le recyclage des déchets électroniques est encouragé ou obligatoire. Renseignez-vous auprès des autorités locales de gestion des déchets pour connaître les consignes de mise au rebut et le point de recyclage le plus proche.

Pour les utilisateurs de l'UE : mettez l'appareil au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Si l'appareil est contaminé, cette directive peut ne pas s'appliquer.

L'appareil peut stocker des informations confidentielles. Respectez les normes et directives nationales pour la mise au rebut sécurisée des déchets contenant des données sensibles.

4 APERÇU DE L'APPAREIL ECG FAROS

4.1 Informations générales

Il existe trois modèles de l'appareil Faros : un modèle ECG 1 canal (Faros 180 et Faros 180L) et un modèle ECG 1 à 3 canaux (Faros 360). Tous les modèles sont dotés de la fonctionnalité de communication Bluetooth et ont la même forme. Ils se différencient uniquement par la couleur et les caractéristiques de l'appareil

Bittium Faros 180™



9404302

Bittium Faros 180L™



9404659

Bittium Faros 360™



9404300

Tableau 3 Caractéristiques techniques de l'appareil Faros

Caractéristiques techniques	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 180L™	Bittium Faros 360™
Holter ECG	Oui	Oui	Oui
Transfert ECG sans fil	Oui	Oui	Oui
Conception étanche certifiée IP67	Oui	Oui	Oui
ECG 1 canal	Oui	Oui	Oui
ECG 2 canaux	Non	Non	Oui
ECG 3 canaux	Non	Non	Oui
Intervalles RR	Oui	Oui	Oui
Bluetooth	Oui	Oui	Oui

Accéléromètre	Oui	Oui	Oui
Fréquence d'échantillonnage RR	1 000 Hz	NA	1 000 Hz
Fréquence d'échantillonnage ECG	125, 250, 500, 1 000 Hz	125, 250 Hz	125, 250, 500, 1 000 Hz
Précision du CAN	24 bits	18 bits	24 bits
Précision accéléromètre 3D	14 bits	12 bits	14 bits
Fréquence d'échantillonnage de l'accéléromètre 3D	25, 100 Hz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Format de fichier de l'enregistreur de données	EDF	EDF	EDF
Capacité de mémoire	4 Go	4 Go	4 Go
Source d'alimentation*	Batterie Li-ion 3,7 V	Batterie Li-ion 3,7 V	Batterie Li-ion 3,7 V
Dimensions	48 × 29 × 12 (mm) Poids 18 g	48 × 29 × 12 (mm) Poids 18 g	48 × 29 × 12 (mm) Poids 18 g
Durée de fonctionnement	Jusqu'à 7 jours ECG 125 Hz	Jusqu'à 14 jours ECG 250 Hz	Jusqu'à 7 jours ECG 125 Hz
<i>*La batterie Li-ion source d'alimentation de l'appareil Faros est conforme à la norme IEC 62133.</i>			

4.2 Symboles et indicateurs de l'appareil

Les symboles et indicateurs de l'appareil fournissent des informations sur l'état de l'appareil. L'appareil comporte quatre LED et un avertisseur sonore pour les signaux sonores. Les indications sont présentées dans les tableaux ci-dessous.



Figure 1 Symboles et indications

Tableau 4 Indications de l'appareil

Description	Indications
L'appareil est connecté à l'ordinateur.	Le voyant vert est allumé.
La batterie est en cours de charge.	Le voyant bleu clignote.
La batterie est complètement chargée.	Le voyant bleu est allumé.
Erreur. Impossible de démarrer la mesure.	Le voyant rouge est allumé.
La mesure démarre.	Le voyant vert est allumé et l'appareil émet un signal sonore 🎵
La mesure est en cours.	Le voyant vert* clignote toutes les cinq secondes.
La mesure est terminée.	L'appareil émet un signal sonore composé de trois bips 🎵 🎵 🎵.
Le bouton-poussoir est enfoncé pendant la mesure.	L'appareil émet un signal sonore composé d'un seul bip 🎵.
La batterie est faible.	Le voyant bleu clignote deux fois et l'appareil émet un signal sonore composé de deux bips 🎵 🎵 toutes les cinq secondes.
La mémoire interne est presque pleine.	Le voyant orange clignote deux fois et l'appareil émet un signal sonore composé de deux bips 🎵 🎵

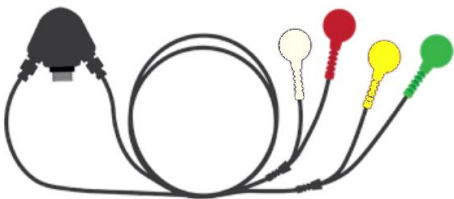
	 toutes les cinq secondes.
Alarme de déconnexion (lorsque la détection de déconnexion est active)	Le voyant rouge clignote deux fois et l'appareil émet un signal sonore composé de deux bips  toutes les cinq secondes.
L'appareil est en mode veille Bluetooth.	Le voyant vert* clignote toutes les deux secondes.
Le micrologiciel est mis à jour.	Le voyant vert clignote pendant la mise à jour.
L'appareil est réinitialisé.	Tous les voyants clignotent une fois et l'appareil émet un long bip  .
L'appareil s'est arrêté au point de contrôle de gestion des erreurs internes.	Tous les voyants clignotent.
* Le voyant cœur vert devient bleu dans les cas suivants : • La mesure est en cours et le Bluetooth est connecté. • L'appareil est en mode veille Bluetooth et la connexion Bluetooth est établie.	

4.3 Accessoires et pièces de rechange

9404644 Électrode ECG Bittium OmegaSnap 1 canal (partie appliquée)	
---	--

9404716 Électrode ECG Bittium OmegaSnap 2 canaux (partie appliquée) REMARQUE L'électrode ECG OmegaSnap 2 canaux est prise en charge à partir de la version 3.7.2 du micrologiciel de l'appareil Faros et de la version 3.4.0 de Faros Manager.	
9404717 Électrode ECG Bittium OmegaSnap 3 canaux (partie appliquée)	

9404718 Électrode ECG Bittium MiniSnap Sensitive 1 canal (partie appliquée)	
9404719 Adaptateur Bittium OmegaSnap multicanal (partie appliquée)	
9400147 Bittium OmegaSnap 1 canal Adaptateur (partie appliquée)	
9404265 Jeu de câbles à 2 électrodes (partie appliquée)	
9404266 Jeu de câbles à 3 électrodes (partie appliquée)	

9404282 Jeu de câbles à 5 électrodes (partie appliquée)	
5501020 Câble USB	
9404724 Bittium SafePort (station d'accueil avec câble USB)	

4.4 Rechargement de la batterie

Il est recommandé de recharger la batterie à pleine capacité avant utilisation.

REMARQUE Assurez-vous que l'appareil est complètement sec, en particulier le connecteur USB, avant de commencer à recharger votre appareil Faros. Il ne doit y avoir aucune humidité dans la zone du connecteur USB de l'appareil. Vérifiez que le connecteur USB de l'appareil ne contient pas de poussière et, si c'est le cas, retirez-la avec un essuie-tout.

Si l'appareil est humide, laissez-le sécher pendant 2 heures avant de le brancher à un ordinateur pour le charger via le câble USB.

Utilisez le câble USB fourni avec votre appareil ECG Faros pour connecter l'appareil à votre ordinateur personnel.

1. Branchez le câble USB à votre ordinateur.

2. Branchez l'autre extrémité du câble USB sur votre appareil Faros. Le voyant bleu commence à clignoter. Le voyant bleu reste allumé en continu lorsque la batterie de l'appareil est complètement chargée. La durée de recharge recommandée est de 1,5 heure.
3. Débranchez le câble USB de l'appareil Faros et de l'ordinateur.

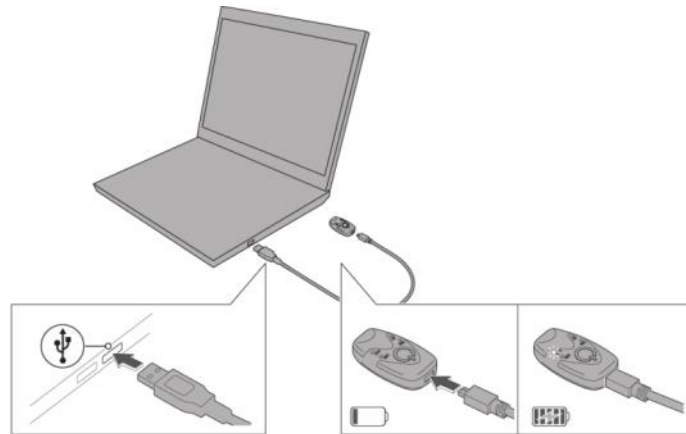


Figure 2 Connexion de l'appareil Faros à l'ordinateur à l'aide du câble USB

4.5 Connexion à l'ordinateur

4.5.1 Connexion de l'appareil Faros à un ordinateur

Utilisez le câble USB fourni avec votre appareil Faros pour connecter l'appareil à votre ordinateur personnel.

1. Branchez le câble USB à votre ordinateur.
2. Branchez l'autre extrémité à votre appareil Faros. Le voyant bleu commence à clignoter, puis le voyant vert devrait aussi commencer à clignoter.

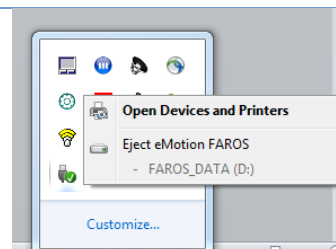
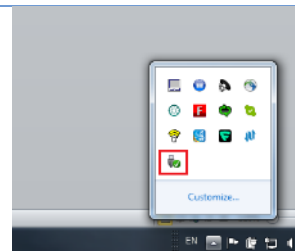
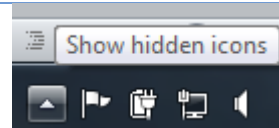
Si le voyant vert ne clignote pas lorsque l'appareil est connecté à votre ordinateur, il peut y avoir un problème de connexion. Dans ce cas, débranchez le câble USB et rebranchez-le. Vérifiez aussi soigneusement que la connexion USB entre l'appareil et le câble et entre le câble et votre ordinateur n'est pas desserrée.

4.5.2 Déconnexion de l'appareil Faros depuis l'ordinateur en toute sécurité

L'appareil Faros doit être déconnecté du PC en toute sécurité pour éviter une erreur de disque. Il existe deux méthodes pour déconnecter l'appareil en toute sécurité.

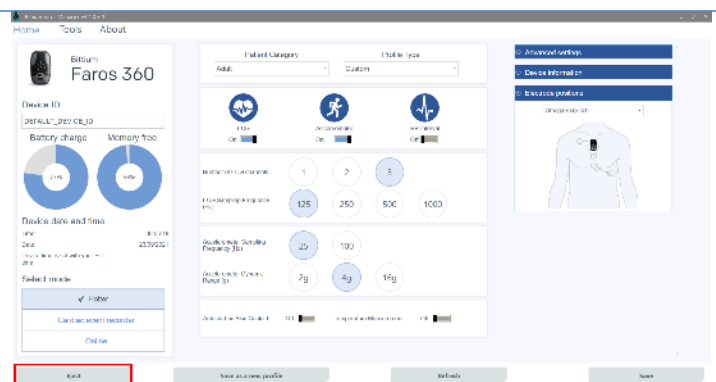
4.5.2.1 Option « Supprimer le matériel en toute sécurité et éjecter le média » de Windows

1. Ouvrez les icônes masquées dans la barre des tâches Windows en bas à droite de Windows.
2. L'une des icônes masquées s'appelle « Supprimer le matériel en toute sécurité et éjecter le média » (Safely Remove Hardware and Eject Media).
3. Cliquez sur l'icône, qui devrait proposer une option « Éjecter FAROS » (Eject FAROS).
4. Appuyez sur « Éjecter FAROS » (Eject FAROS) et attendez que le voyant bleu de l'appareil FAROS s'allume. Vous pouvez alors déconnecter l'appareil.



4.5.2.2 Déconnexion depuis Faros Manager

1. Lorsque l'appareil Faros est déjà connecté à l'ordinateur et que Faros Manager est ouvert, cliquez sur le bouton « Éjecter » (Eject).
2. Une boîte de dialogue s'ouvre et vous demande d'attendre que le logiciel déconnecte l'appareil Faros en toute sécurité.



3. Ensuite, le logiciel affiche un message indiquant si l'appareil Faros a été déconnecté avec succès ou non.

Information

Faros device was successfully removed

OK

Si l'appareil Faros n'a pas pu être déconnecté, vérifiez si des fichiers de mesure sont encore ouverts sur l'ordinateur ou si un programme utilise la carte mémoire de l'appareil Faros.

4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort est un support USB conçu pour faciliter l'utilisation quotidienne des appareils Bittium Faros et les protéger contre les pannes électriques et mécaniques (p. ex., manipulation brutale de l'appareil, humidité dans le connecteur d'un appareil récemment nettoyé, etc.).



Figure 3 Bittium SafePort

REMARQUE Bittium SafePort sert uniquement d'extension du câble USB.

Bittium SafePort comporte un voyant LED qui fournit des informations sur le fonctionnement de SafePort. Les indications sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

REMARQUE Le fonctionnement et les indications du voyant LED de Bittium SafePort diffèrent de ceux de l'appareil Bittium Faros.

Tableau 5 Indications de Bittium SafePort

Description	Indications
Bittium SafePort est connecté à l'ordinateur.	Le voyant vert est allumé.
Bittium SafePort a détecté l'une des erreurs suivantes : - surintensité - surtension - sous-tension - température critique	Le voyant rouge est allumé.

4.6.1 Connexion à l'ordinateur avec Bittium SafePort

Lors de l'utilisation d'un support Bittium SafePort, l'appareil Faros est connecté à l'ordinateur de la manière suivante.

Utilisez le câble USB fourni avec votre support USB Bittium SafePort pour connecter le support à votre ordinateur personnel.

1. Branchez le câble USB fourni à votre support USB SafePort pour connecter le support à votre ordinateur personnel.
2. Branchez l'autre extrémité du câble USB sur votre support USB SafePort. Le voyant vert du Bittium SafePort est allumé.
3. Placez les appareils ECG Faros dans le Bittium SafePort. Le voyant bleu de l'appareil Faros commence à clignoter, puis le voyant vert devrait aussi commencer à clignoter.

Si le voyant LED vert du support USB Bittium SafePort n'est pas allumé lorsque l'appareil est connecté à votre ordinateur, il peut y avoir un problème de connexion. Dans ce cas, débranchez le câble USB et rebranchez-le. Vérifiez aussi soigneusement que la connexion USB entre l'appareil et le câble et entre le câble et votre ordinateur n'est pas desserrée.

REMARQUE Ne connectez pas l'appareil Faros au support USB Bittium SafePort si le voyant LED rouge du support USB est allumé.

REMARQUE Retirez l'appareil Faros du support USB Bittium SafePort si le voyant LED rouge du support USB Bittium est allumé lorsque l'appareil y est placé.

Si le voyant vert de l'appareil Faros ne clignote pas lorsque l'appareil est connecté à votre ordinateur avec le support USB Bittium SafePort, il peut y avoir un problème de connexion. Dans ce cas, vous devez d'abord vérifier que l'appareil Faros est correctement relié au support USB Bittium SafePort. Si ce n'est pas le cas, débranchez le câble USB et rebranchez-le. Vérifiez aussi soigneusement que la connexion USB entre l'appareil et le câble et entre le câble et votre ordinateur n'est pas desserrée.

4.6.2 Rechargement de la batterie avec le support Bittium SafePort

Connectez l'appareil Faros à l'ordinateur avec le support Bittium SafePort comme décrit au chapitre 4.6.1.

Le voyant bleu de l'appareil Faros commence à clignoter lorsque l'appareil se recharge.

Le voyant bleu s'allume lorsque la batterie de l'appareil Faros est complètement chargée.

4.7 Dépannage

Si l'appareil ne fonctionne pas ou si son fonctionnement est imprévisible, vous pouvez tester l'une des solutions suivantes :

Recharger l'appareil

- Suivez les instructions du chapitre 4.4.

L'appareil ne démarre pas la mesure (le voyant d'erreur clignote trois (3) fois)

- Rechargez l'appareil.
- Synchronisez l'horloge de l'appareil via Faros Manager.
- Enregistrez les paramètres.

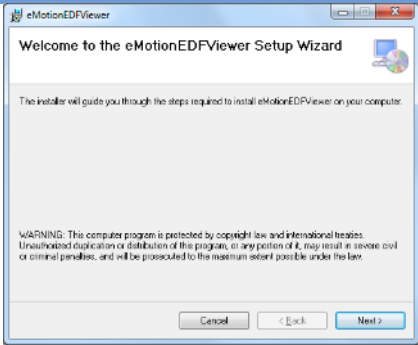
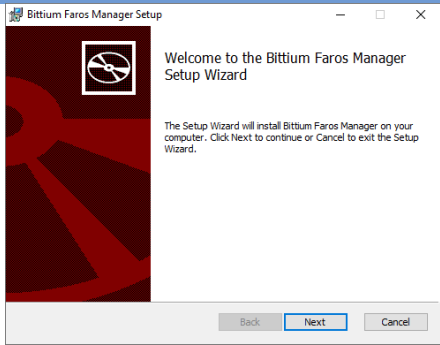
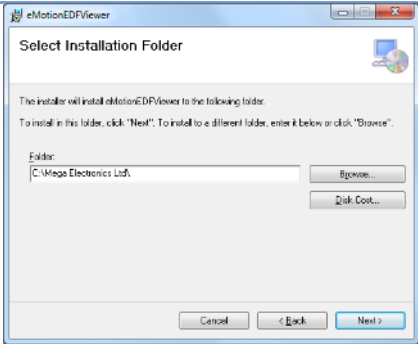
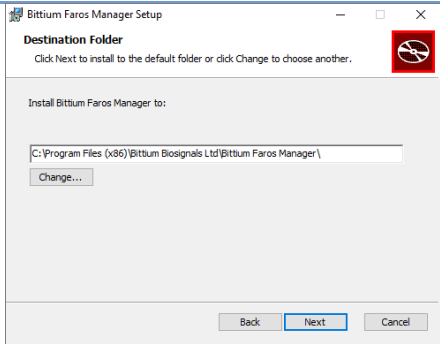
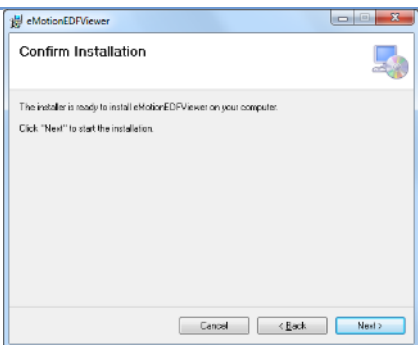
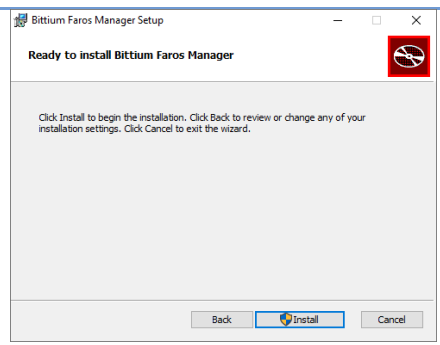
Réinitialiser l'appareil

- Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que tous les voyants clignotent.
- Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton marche/arrêt.

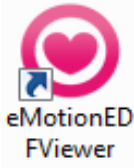
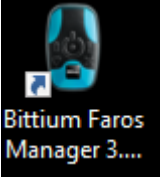
5 INSTALLATION DU LOGICIEL

REMARQUE Utilisez le système d'exploitation Windows 10 64 bits pour installer les logiciels Faros Manager ou EDF Viewer.

Connectez l'appareil Faros à votre ordinateur via USB et accédez au dossier « FAROS_DATA/Software ». Pour installer des applications, exécutez les programmes d'installation à partir des dossiers « eMotion EDF Viewer » et « Faros Manager ». Suivez ensuite les instructions affichées à l'écran.

Étapes	EDF Viewer	Faros Manager
Cliquez sur « Suivant » (Next) pour continuer. Acceptez le contrat de licence si cela vous est demandé.		
Utilisez le dossier par défaut ou sélectionnez le dossier de destination souhaité pour effectuer l'installation. Cliquez sur « Suivant » (Next) pour continuer.		
Cliquez sur « Suivant » (Next) pour effectuer l'installation. Une fois l'installation terminée, cliquez sur « Fermer » (Close) ou « Terminer » (Finish).		

Bittium

Des icônes de raccourcis d'application apparaissent sur le bureau. Les applications sont prêtes à l'emploi.		
---	---	---

REMARQUE L'icône Faros Manager contient également le numéro de la version actuelle du logiciel.

6 CONFIGURATION DE LA MESURE

La configuration de mesure est gérée avec le logiciel Faros Manager.

1. Connectez l'appareil Faros à l'ordinateur et exécutez le logiciel Faros Manager en appuyant sur l'icône de bureau.
 - a. Si le logiciel Faros Manager n'est pas installé, accédez au dossier « FAROS_DATA/Software » sur le disque dur de l'appareil et exécutez le programme d'installation Faros Manager pour utiliser le logiciel Faros Manager.
2. Définissez la configuration de mesure souhaitée.
3. Choisissez les paramètres souhaités. Cliquez sur le bouton « Enregistrer » (Save) pour appliquer la configuration. Cliquez sur « Fermer » (Close) pour quitter l'application. Retirez l'appareil Faros en toute sécurité (voir chap. 4.5.2)

Faros Manager reconnaît le modèle de l'appareil connecté et les options de configuration sont basées sur le modèle de l'appareil. Les options sont présentées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 6 Options de l'appareil Faros

Type de l'appareil	Révision de l'appareil	Version micrologiciel	Échantillonnage ECG	Canaux ECG	Échantillonnage ACC	Plage ACC
180	0H	3.6.x ou plus récente	125, 250, 500, 1 000	1	25, 100	2, 4, 16
180L	0I	3.7.1 ou plus récente	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
360	0H	3.6.x ou plus récente	125, 250, 500, 1 000	1, 2 ou 3	25, 100	2, 4, 16

Tableau 7 Autres options de l'appareil Faros

Type de l'appareil	Bluetooth	Démarrage automatique	Température de l'appareil	Événements cardiaques	Événements de stimulateur cardiaque	Détection de fils débranchés	Temps de mesure configurable
180	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
180L	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui
360	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Tableau 8 Configurations des électrodes

Nombre de canaux ECG	Configurations d'électrodes prises en charge
1	2 électrodes, 3 électrodes, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 électrodes, OmegaSnap 2 canaux (à partir de la version 3.7.2 du micrologiciel)
3	5 électrodes, OmegaSnap 3 canaux

6.1 Configuration de mesure du Holter

Les mesures Holter peuvent être effectuées avec tous les modèles Faros. La configuration pour la mesure Holter est définie à l'aide de Faros Manager.

REMARQUE L'appareil Faros 180L nécessite l'utilisation de Faros Manager version 3.4.1 ou ultérieure.

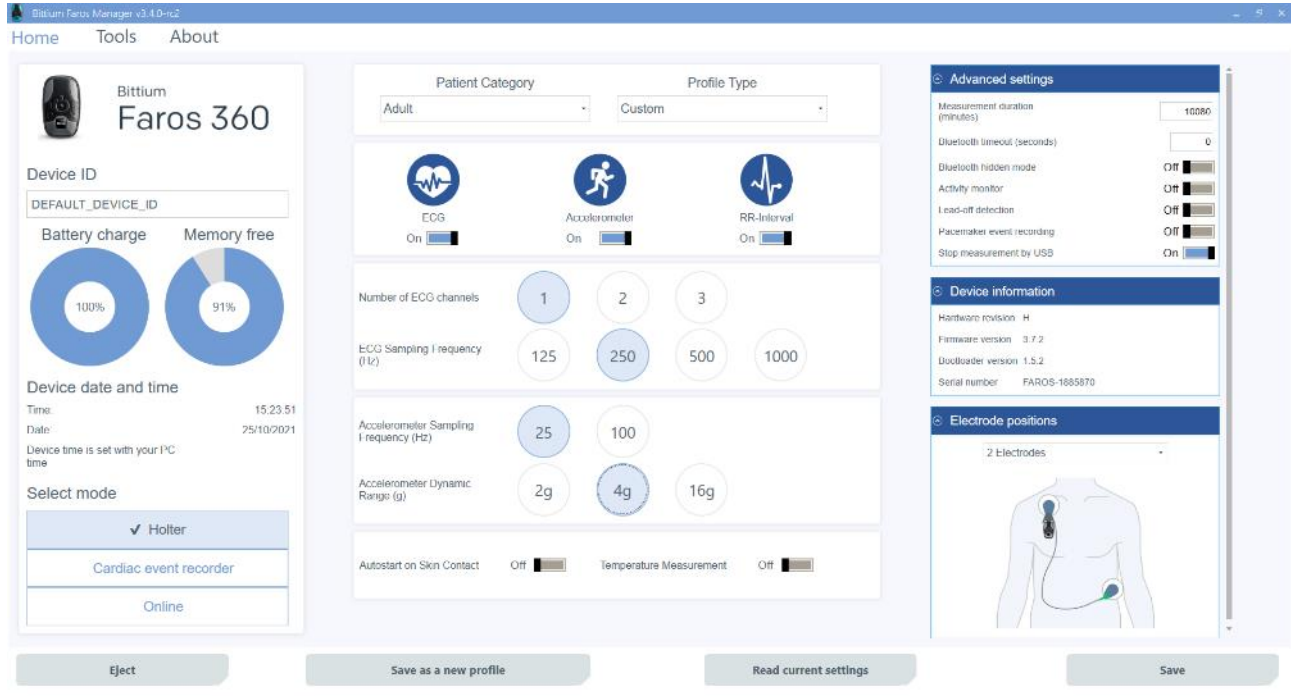


Figure 4 Configuration Holter

1. Lancez Bittium Faros Manager
2. Sélectionnez le mode « Holter » dans la vue principale du logiciel.
3. Sélectionnez « Personnalisé » (Custom) ou la durée de mesure souhaitée (Options d'enregistrement prédéfinies, de 1 à 7 jours (Preset recording options, 1-7 days)) dans Type de profil (Profile Type).
4. Lorsque vous utilisez les « Paramètres personnalisés » (Custom settings), sélectionnez les paramètres de mesure souhaités :
 - a. Catégorie de patients (Patient Category), Adulte/Enfant (Adult/Pediatric)
 - b. Intervalles RR (RR-Interval), On/Off
 - c. Accéléromètre (Accéléromètre), On/Off
 - d. ECG/EKG, On/Off
5. Nombre de canaux ECG (ECG Channel count) (option à 3 canaux disponible uniquement avec le Faros 360).
6. Sélectionnez les positions des électrodes en fonction du type d'électrodes et du positionnement utilisés pour la mesure.
7. Sélectionnez les valeurs des paramètres d'acquisition :
 - a. ECG – Fréquence d'échantillonnage
 - b. Accéléromètre – Fréquence d'échantillonnage
 - c. Accéléromètre – Plage dynamique
8. Démarrage automatique au contact de la peau, On/Off
9. Mesure de la température, On/Off (UNIQUEMENT avec Faros 360).
10. Appuyez sur « Enregistrer » (Save) pour appliquer la configuration.
11. Cliquez sur « Éjecter » (Eject) pour éjecter l'appareil Faros.

REMARQUE La sélection des positions des électrodes affecte les paramètres de l'appareil affichés. Réglez l'image Positions des électrodes (Electrode positions) afin qu'elle corresponde au type d'électrode utilisé pour la mesure.

6.2 Configuration de l'enregistreur d'événements cardiaques

Les enregistrements d'événements cardiaques peuvent être effectués avec tous les modèles Faros. La configuration du mode Enregistreur d'événements cardiaques (Cardiac Event Recorder) s'effectue à l'aide de Faros Manager.

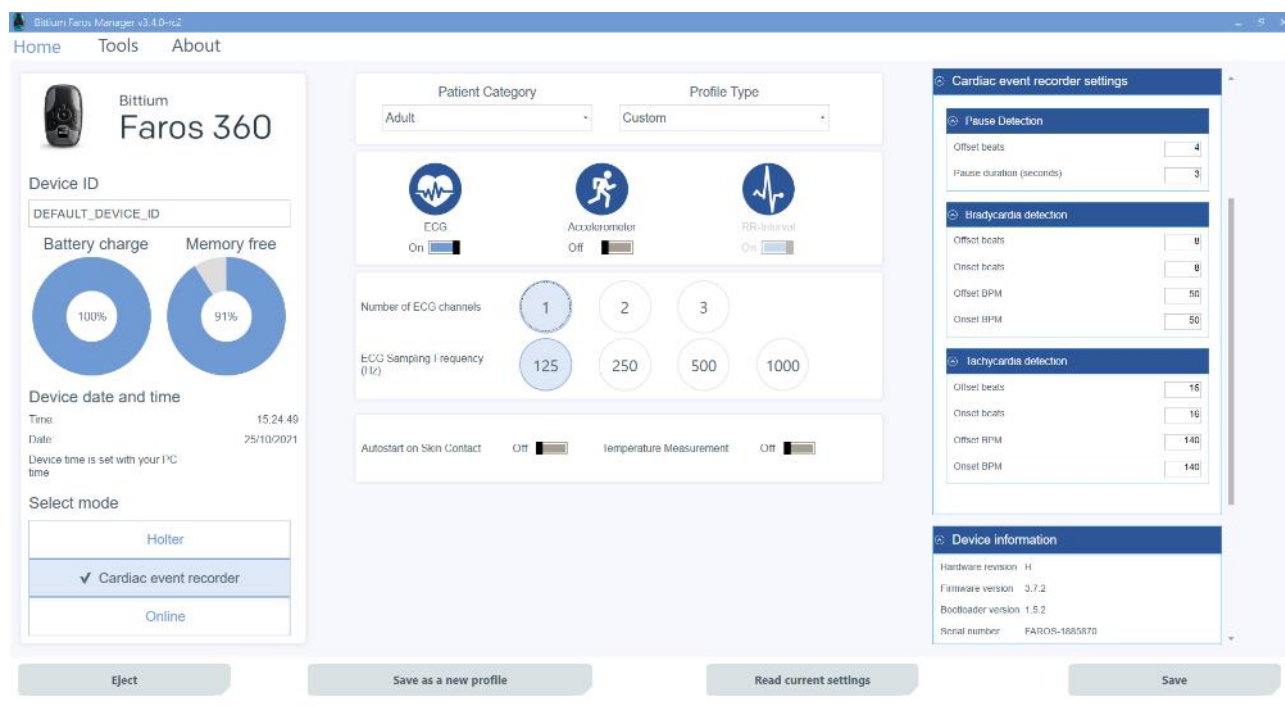


Figure 5 Configuration du mode Enregistreur d'événements cardiaques

Paramètres du mode Enregistreur d'événements cardiaques (Cardiac event recorder) (valeurs de détection par défaut)

Pause : battements pour désactivation (Offset beats) = 4, Durée de la pause en secondes (Pause duration (seconds)) = 3

Bradycardie : battements pour activation/désactivation = 8 ; bpm pour activation/désactivation = 50

Tachycardie : battements pour activation/désactivation = 16 ; bpm pour activation/désactivation = 140

6.3 Profils d'utilisateur personnalisés

Faros Manager 3.4.x permet d'enregistrer vos configurations de mesure actuelles dans un profil pour une utilisation ultérieure. Cliquez sur le bouton « Enregistrer comme nouveau profil » (Save as new profile) dans la barre inférieure de l'application.

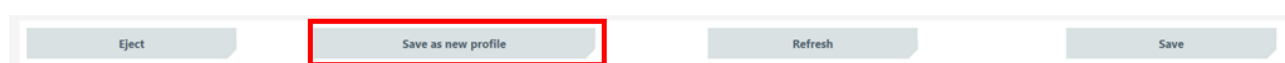


Figure 6 Bouton « Enregistrer comme nouveau profil »

Une fenêtre « Information » s’affiche et vous demande d’indiquer le nom du profil créé. Saisissez le nom du nouveau profil et appuyez sur le bouton « OK ». Le nouveau profil est maintenant enregistré.

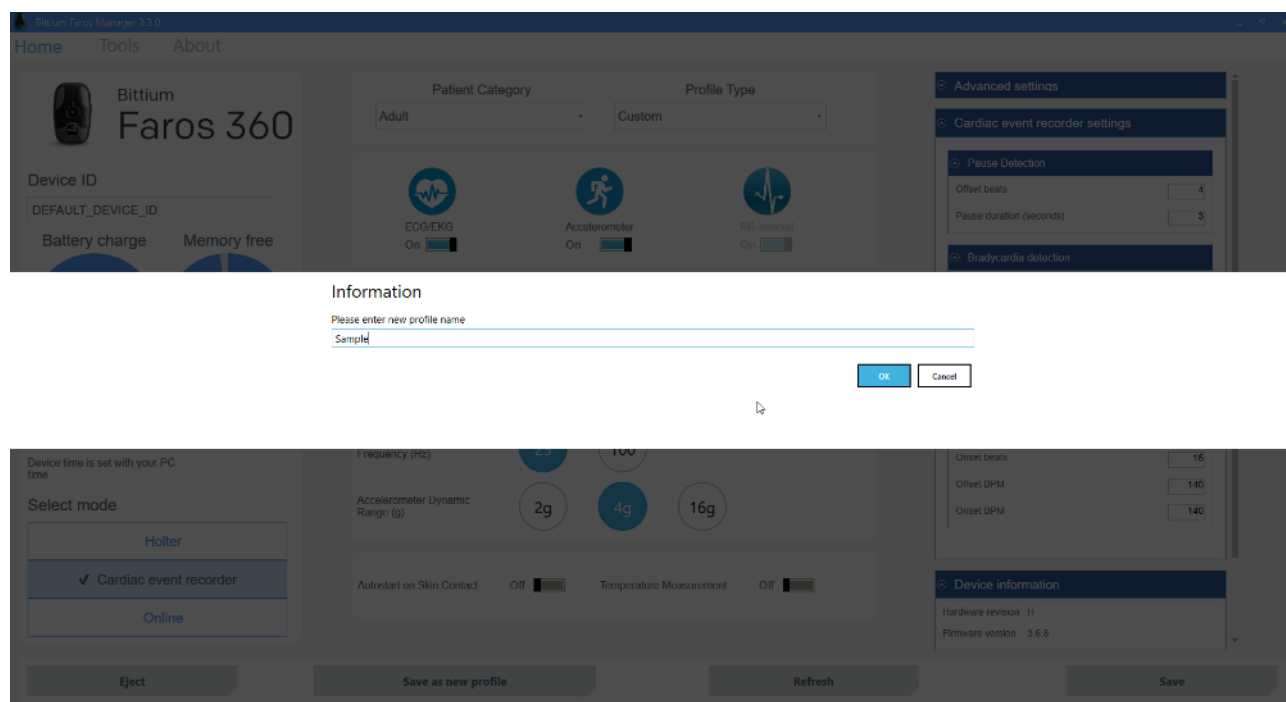


Figure 7 Saisie du nom du nouveau profil

En sélectionnant « Utilisateur » (User) dans la liste Type de profil (Profile Type), vous pouvez trouver une liste de vos profils personnalisés enregistrés dans la colonne en haut à droite.

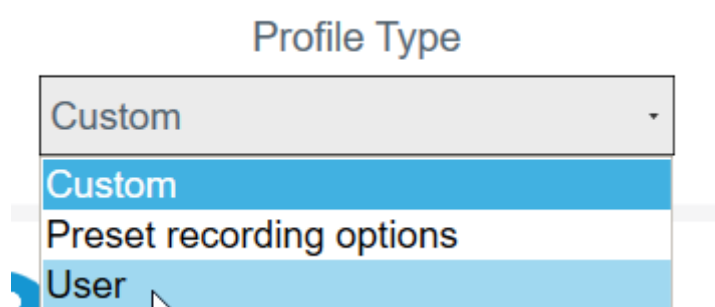


Figure 8 Profil utilisateur

6.4 Mode en ligne

Le mode de surveillance en ligne des données ECG est disponible sur les appareils Faros 180 et Faros 360. La configuration du mode en ligne s’effectue à l’aide de Faros Manager.

1. Lancez Bittium Faros Manager

2. Sélectionnez « En ligne » (Online) dans la vue principale de Faros Manager.
3. Ajustez les paramètres selon vos besoins.
4. Appuyez sur « Enregistrer » (Save) pour appliquer la configuration.
5. Appuyez sur « Fermer » (Close).

L'appareil est prêt à effectuer une surveillance en ligne des données ECG.

Contactez Bittium pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation de l'appareil Faros avec un appareil mobile.

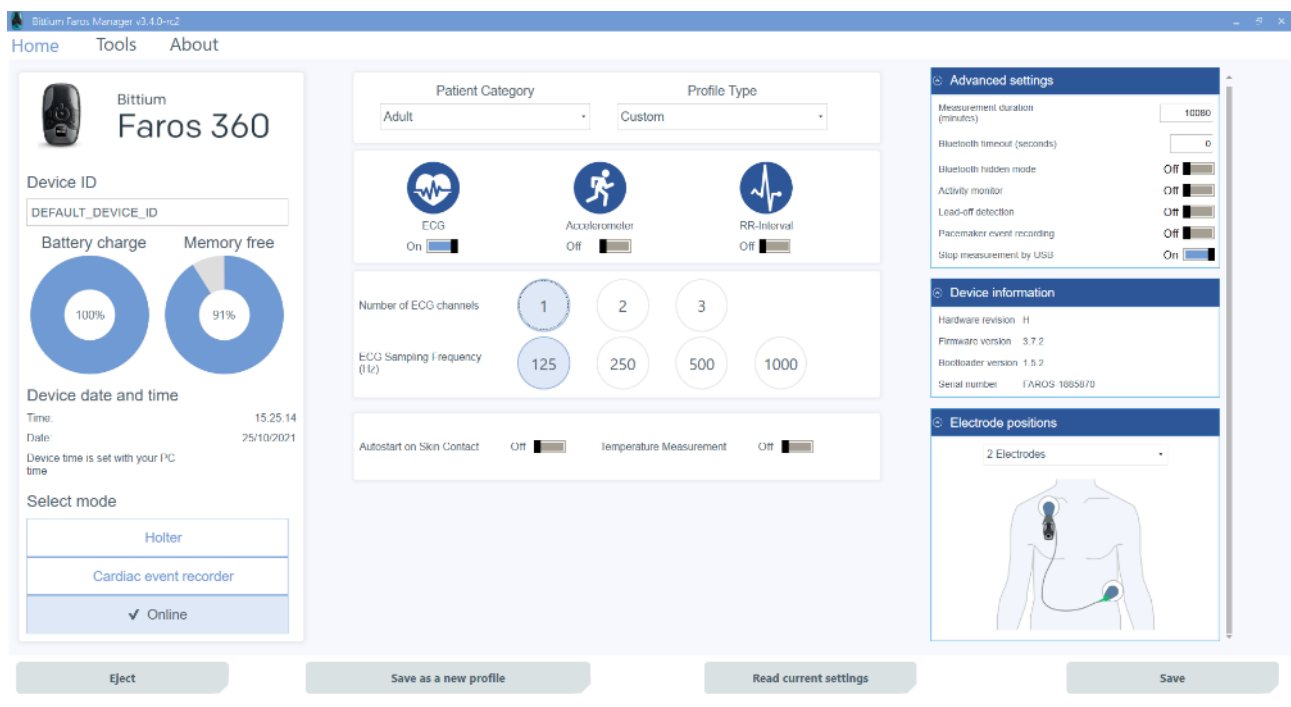


Figure 9 Configuration du mode En ligne

Paramètres avancés

Sélectionnez Paramètres avancés (Advanced settings) pour ouvrir la vue des paramètres de Faros Manager.

Dans la vue Paramètres (Settings), vous pouvez configurer les paramètres suivants :

- La durée de la mesure (Measurement duration) en minutes.
- Délai d'attente Bluetooth (Bluetooth timeout) (arrêt automatique du Bluetooth en mode hors ligne après une période donnée lorsqu'aucune connexion Bluetooth n'est établie avec un appareil associé).

- Mode invisible Bluetooth, On/Off
 - Le Mode invisible Bluetooth (Bluetooth Hidden Mode) est une amélioration en matière de cybersécurité qui rend l'appareil Faros indétectable et impossible à appairer par des appareils non fiables.
- Moniteur d'activité (Activity monitor) patient basé sur l'accéléromètre, On/Off.
- Détection de dérivation (Lead-off detection), On/Off.
- Enregistrement des événements du pacemaker (Pacemaker event recording), On/Off
- Arrêt de la mesure par USB (Stop measurement by USB), On/Off.

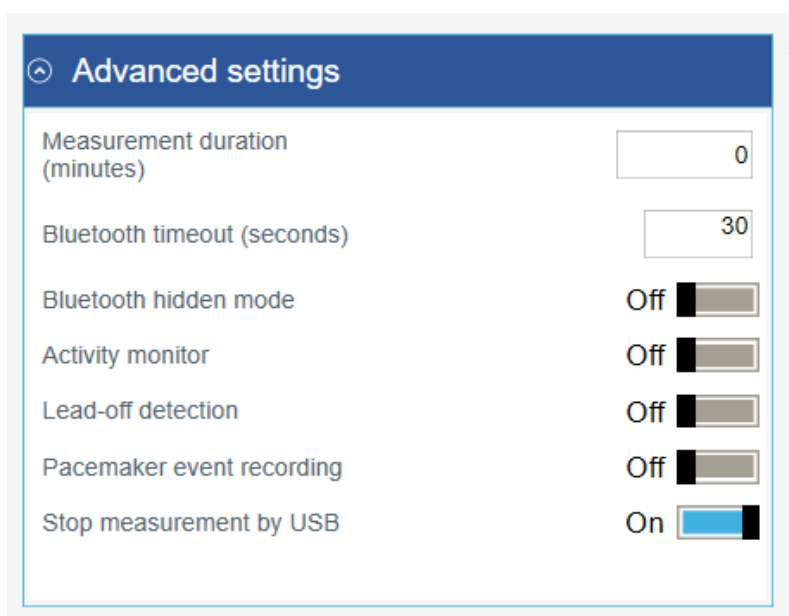


Figure 10 Vue Paramètres avancés

6.5 Positions des électrodes

La sélection des positions des électrodes affecte les paramètres de l'appareil affichés. Réglez toujours l'image pour qu'elle corresponde au type d'électrode utilisé pour la mesure afin d'assurer l'obtention de résultats de mesure optimaux.

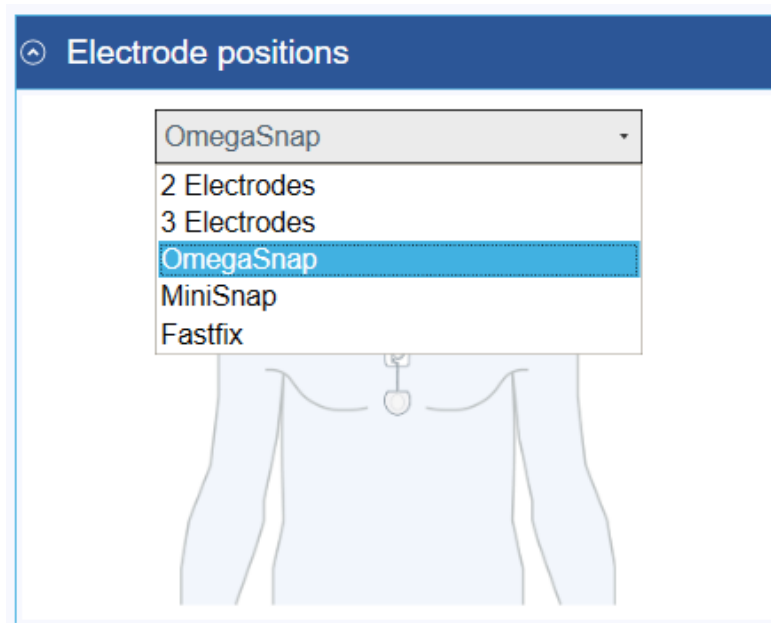


Figure 11 Sélection des positions des électrodes

6.6 À propos

La section À propos (About) fournit les détails de la version du logiciel ainsi que les informations de licence. Vous pouvez également accéder au manuel d'utilisation en cliquant sur « Lire le manuel » (Read Manual) et envoyer une demande d'assistance à Bittium Biosignals en cliquant sur « Demande d'assistance » (Support request).

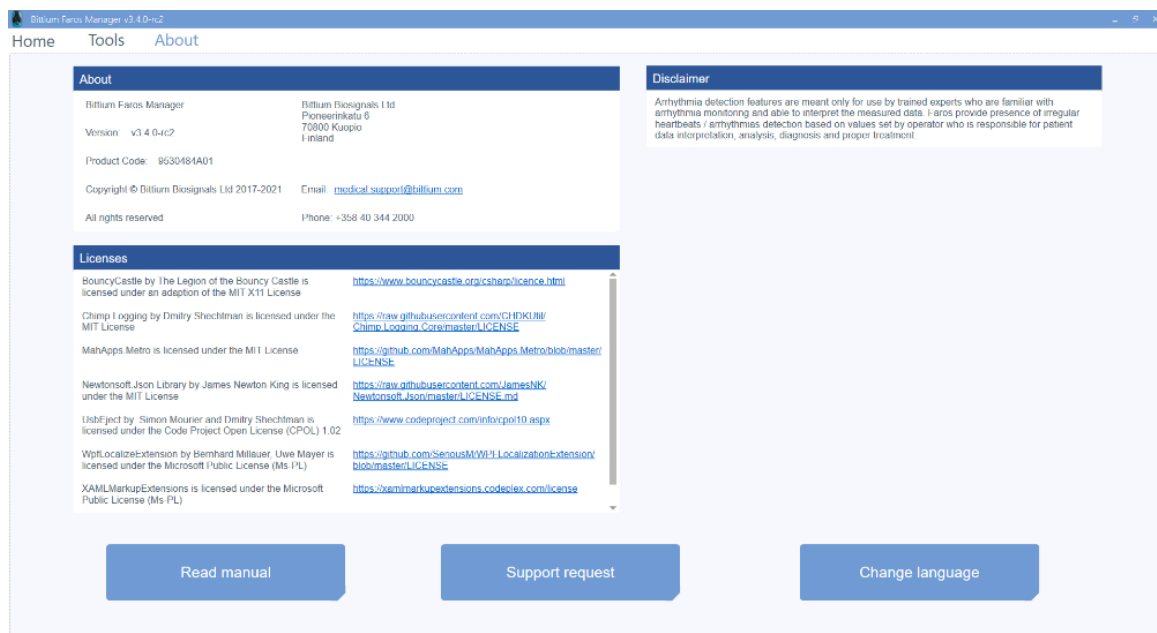


Figure 12 Vue À propos

6.6.1 Modifier la langue

Vous pouvez modifier la langue utilisée dans Faros Manager en allant dans la section À propos (About), puis en cliquant sur « Modifier la langue » (Change language). Les langues disponibles sont le finnois, l'anglais, le suédois, le danois, l'allemand et le français. Une fois la langue sélectionnée, cliquez sur Fermer (Close) pour confirmer votre sélection.

7 COMMENT DÉMARRER ET ARRÊTER UN ENREGISTREMENT

Avant d'enregistrer, assurez-vous que la batterie de l'appareil est complètement chargée. L'appareil peut être rechargé avec le câble USB inclus dans le pack Faros ou avec un chargeur micro-USB classique.

- Le voyant bleu clignote lorsque la batterie est en charge
- Lorsque la batterie est chargée, le voyant bleu reste allumé en continu.

L'appareil Faros dispose d'un bouton-poussoir. Appuyez dessus pour démarrer l'appareil.

7.1 Préparation du patient pour les électrodes OmegaSnap

Étape 1 : Préparez la peau du patient à l'endroit où l'électrode sera placée :

- a) Rasez les poils de la zone où l'électrode sera placée.
- b) Nettoyez la peau avec de l'alcool adapté (p. ex. alcool dénaturé à 80 %), des lingettes de préparation des électrodes ou de l'eau et du savon doux.
- c) Assurez-vous que la peau est sèche avant d'appliquer l'électrode.

Étape 2 : Appliquez l'électrode sur la peau du patient :

- d) Le placement des électrodes est expliqué dans les chapitres suivants.
- e) Vérifiez que l'adhésif adhère correctement à la peau.
- f) Vérifiez qu'il n'y a pas d'air entre le gel de l'électrode et la peau du patient.
- g) Assurez-vous qu'il n'y a pas de poils sous l'adhésif.

Étape 3 : Branchez l'appareil à l'électrode :

- h) Branchez l'appareil à l'électrode (voir les images de placement des électrodes au chapitre 7.1.1).

Étape 4. Démarrez la mesure :

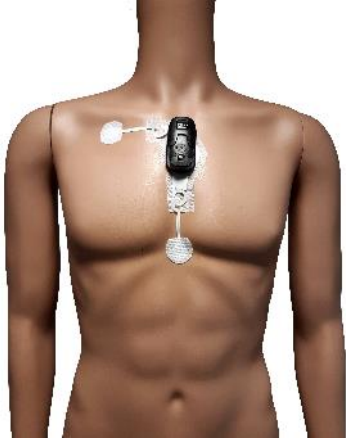
- i) Appuyez une fois sur le bouton-poussoir de l'appareil Faros.
- j) Le voyant vert commence à clignoter. Cela signifie que l'appareil est en cours d'enregistrement.

7.1.1 Positionnement de l'électrode OmegaSnap

Il est recommandé de positionner l'électrode OmegaSnap au milieu du sternum, comme indiqué sur les images. Veuillez consulter les manuels d'utilisation suivants pour plus d'informations sur l'utilisation des électrodes OmegaSnap :

- 5800638 Guide rapide de l'électrode ECG Bittium OmegaSnap 1 canal
- 5800646 Guide rapide de l'électrode ECG Bittium OmegaSnap 2 canaux
- 5800662 Guide rapide de l'électrode ECG Bittium OmegaSnap 3 canaux

Tableau 9 Positionnement de l'électrode OmegaSnap

Électrode ECG OmegaSnap 1 canal	Électrode ECG OmegaSnap 2 canaux	Électrode ECG OmegaSnap 3 canaux
		

REMARQUE Un signal de qualité optimale est obtenu lorsque l'électrode est entièrement placée sur le thorax et que sa partie inférieure se trouve nettement au-dessus du diaphragme.

7.1.2 Positionnement de l'électrode MiniSnap

Il est recommandé de positionner l'électrode MiniSnap au milieu du sternum, comme indiqué sur les images. Veuillez consulter le manuel d'utilisation suivant pour plus d'informations sur l'utilisation de l'électrode MiniSnap Sensitive :

- 5800647 Guide rapide de l'électrode ECG Bittium MiniSnap Sensitive 1 canal

Tableau 10 Positionnement de l'électrode MiniSnap Sensitive

Électrode MiniSnap Sensitive 1 canal



REMARQUE L'électrode ECG Bittium MiniSnap™ Sensitive 1 canal est la plus adaptée aux mesures ECG sur 24 h chez les adultes de petite taille et les enfants.

REMARQUE Un signal de qualité optimale est obtenu lorsque l'électrode est entièrement placée sur le thorax et que sa partie inférieure se trouve nettement au-dessus du diaphragme.

7.2 Préparation du patient pour la pose des électrodes et des fils

Étape 1 : Préparez les zones de la peau du patient où les électrodes seront placées :

- Rasez les poils aux endroits où les électrodes seront placées.
- Nettoyez la peau avec de l'alcool adapté (p. ex. alcool dénaturé à 80 %), des lingettes de préparation des électrodes ou de l'eau et du savon doux.

Étape 2 : Appliquez les électrodes sur la peau du patient :

- Le placement des électrodes est expliqué dans le chapitre suivant.
- Vérifiez que l'adhésif adhère correctement à la peau.
- Vérifiez qu'il n'y a pas d'air entre le gel de l'électrode et la peau du patient.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de poils sous l'adhésif.

Étape 3 : Branchez l'appareil au jeu de câbles, puis le jeu de câbles aux électrodes :

- g) Branchez les câbles aux électrodes correspondantes (voir les images de positionnement des électrodes au chapitre suivant).
- h) Si nécessaire, les câbles peuvent être fixés à la peau à l'aide de ruban adhésif. Notez que le ruban ne doit pas toucher l'électrode.

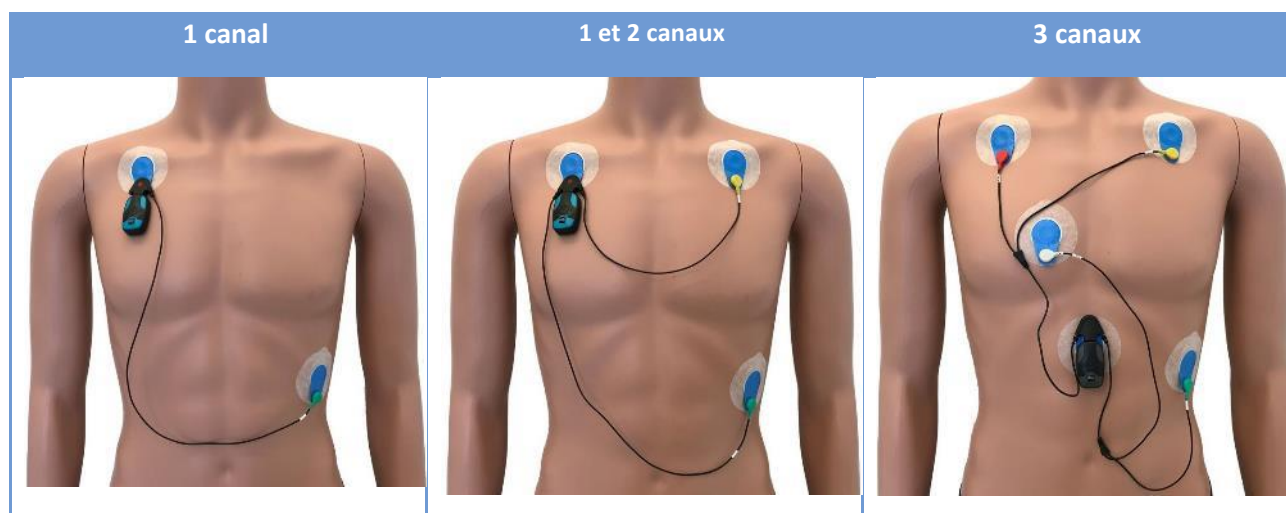
Étape 4. Démarrez la mesure :

- i) Appuyez une fois sur le bouton-poussoir de l'appareil Faros.
- j) Le voyant vert commence à clignoter. Cela signifie que l'appareil est en cours d'enregistrement.

7.2.1 Positionnement de l'électrode et placement de la sonde

L'opérateur doit savoir comment positionner correctement les électrodes. Le mauvais positionnement des électrodes réduit la fiabilité des données. Les jeux de câbles sont compatibles avec des électrodes ECG à connecteur pression de 4 mm.

Tableau 11 Positionnement recommandé des électrodes



REMARQUE Il est recommandé d'utiliser des électrodes ECG jetables dotées d'une connexion par pression et d'un gel Ag/AgCl. L'électrode doit également être adaptée à la période d'enregistrement requise. Pour les enregistrements Holter de 24 à 72 heures, les électrodes adaptées sont par exemple les électrodes Ambu VLC-00-S ou similaires. Consultez toujours les instructions du fabricant des électrodes pour savoir comment les utiliser.

7.3 Arrêt de l'enregistrement

Pour arrêter un enregistrement, maintenez le bouton-poussoir enfoncé pendant 8 secondes.

7.4 Données de l'accéléromètre

Les données enregistrées par l'accéléromètre peuvent servir à l'opérateur à reconnaître les périodes de mouvement et d'immobilité à partir de la mesure. La valeur mesurée par l'accéléromètre correspond à l'accélération résultant de la somme de toutes les forces agissant sur l'appareil, y compris la gravité, les mouvements du patient et les mouvements liés à l'environnement, par exemple la vibration d'une voiture.

L'accélération totale est représentée par les composantes vectorielles de l'accéléromètre (x, y et z). La direction de chaque composante d'accélération est représentée par le signe du vecteur, et l'amplitude est représentée comme la valeur absolue du vecteur.

Les fortes vibrations liées à l'environnement (p. ex., la conduite sur une route accidentée) peuvent se refléter sur les données de l'accéléromètre lorsque le sujet ne bouge pas. La sortie de l'accéléromètre est une donnée brute. Les données de l'accéléromètre ne sont pas analysées au sein de l'appareil ni classées en fonction des différentes activités physiques.



Figure 13 Directions des axes de l'accéléromètre

8 EXAMEN DES DONNÉES AVEC EDF VIEWER

8.1 Examen des données de mesure

Les enregistrements de données EDF Faros peuvent être examinés à l'aide d'eMotion EDF Viewer. Pour les instructions d'installation, voir le chapitre 5.

Ouvrez eMotion EDF Viewer à partir de l'icône du bureau ou alors :

1. Connectez votre appareil Faros à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB.
2. Parcourez le disque dur FAROS_DATA.
3. Ouvrez le dossier « Logiciel » (Software).
4. Double-cliquez sur le dossier eMotion EDF Viewer et exécutez « eMotionEDFViewer ».

REMARQUE Pour vous procurer un logiciel d'examen des événements cardiaques à partir des données de mesure, veuillez nous contacter : medical.support@bittium.com

REMARQUE Il est recommandé d'installer eMotion EDF Viewer sur un ordinateur avant utilisation. Le package d'installation du logiciel se trouve dans la mémoire interne de l'appareil Faros, dans le dossier Logiciel – eMotion EDF Viewer – Programme d'installation (Software – eMotion EDF Viewer – Installer). Cliquez sur l'icône « Configuration » (Setup) et suivez les instructions d'installation à l'écran.

REMARQUE Il est recommandé de transférer un fichier de données volumineux (<100 Mo) vers un ordinateur personnel avant d'examiner les données. Si vous ouvrez des fichiers de données volumineux directement à partir de l'appareil Faros, l'opération prendra plusieurs minutes.

8.1.1 Examen

1. Cliquez sur « Ouvrir EDF » (Open EDF) dans la vue principale ou sélectionnez « Fichier » (File) et « Ouvrir » (Open).
2. Sélectionnez un fichier d'enregistrement EDF :
 - a. Parcourez le disque dur FAROS_DATA et ouvrez le dossier « DONNÉES » (DATA).
 - b. Les noms des dossiers indiquent la date des mesures effectuées.
 - c. Accédez à l'emplacement du fichier depuis votre ordinateur personnel.
3. Sélectionnez le dossier et le fichier .edf souhaité, puis cliquez sur « Ouvrir » (Open).

Les données sélectionnées apparaissent dans eMotion EDF Viewer. Vous pouvez parcourir les données à l'aide de la barre de défilement, des touches fléchées ou des boutons Page haut/Page bas du clavier.

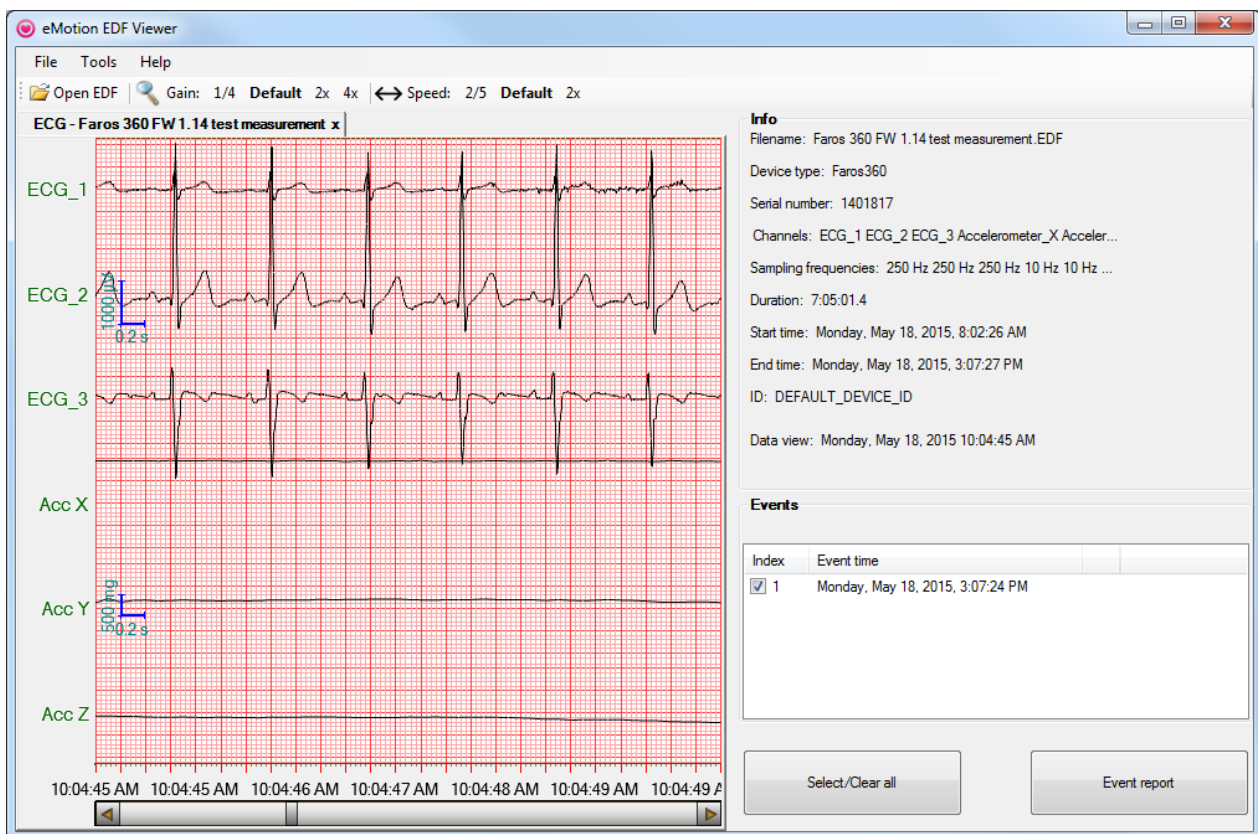


Figure 14 Vue des données EDF Viewer

Tableau 12 Paramètres d'EDF Viewer

Acquisition	mm/mV	Vitesse	mm/s
¼	5 mm/mV	2/5	10 mm/s
par défaut	10 mm/mV	par défaut	25 mm/s
2x	20 mm/mV	2x	50 mm/s
4x	40 mm/mV		

8.1.2 Données de l'accéléromètre

La sortie d'activité physique est une donnée brute provenant de l'accéléromètre intégré de l'appareil Faros. Les données enregistrées par l'accéléromètre sont utilisées pour reconnaître les mouvements (p. ex. le sport, la marche ou toute autre activité physique) à partir de la mesure.

Les données de l'accéléromètre elles-mêmes n'ont aucune répercussion sur les données de mesure ECG. La différence entre les données ECG pendant une période d'activité physique élevée (p. ex. lors d'une séance de sport) et une période d'activité physique faible (p. ex. en position allongée) s'observe sur les figures 15 et 16.

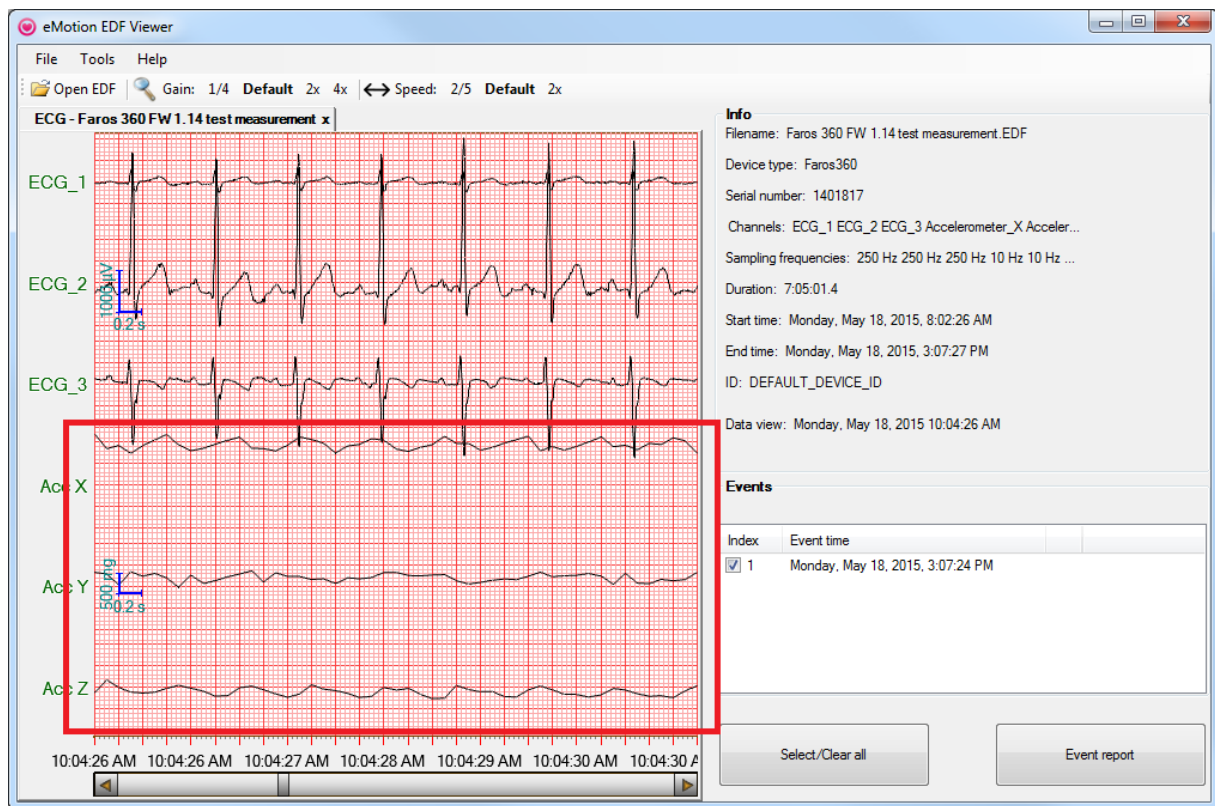


Figure 15 Données de l'accéléromètre en cas d'activité physique

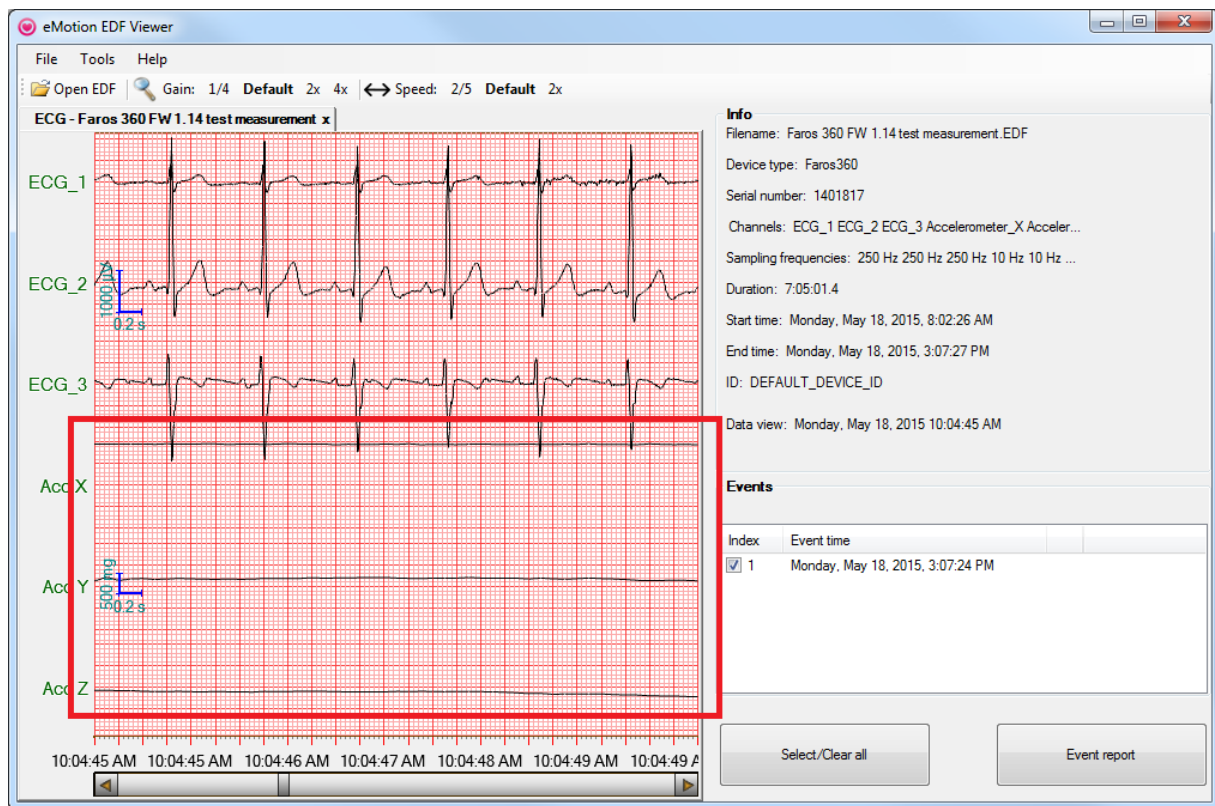
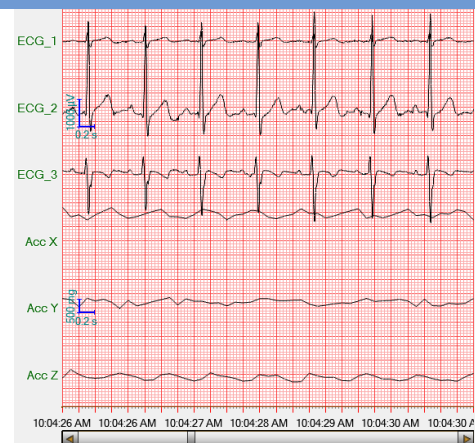


Figure 16 Données de l'accéléromètre en l'absence d'activité physique

Tableau 13 Description de l'interface utilisateur

Parties de l'interface utilisateur

La fenêtre de données affiche les données ECG mesurées. La fenêtre Informations (Info) indique la configuration de l'appareil Faros utilisée pour effectuer la mesure. Les événements créés manuellement sont répertoriés dans la fenêtre Événements (Event).



La fenêtre Informations (Info) affiche la configuration des données ECG.

- Nom du fichier (Filename) : nom du fichier EDF.
- Type de l'appareil (Device type) : type d'appareil Faros.
- Numéro de série (Serial number) : numéro de série Faros.
- Fréquences d'échantillonnage (Sampling frequencies) : taux d'échantillonnage des canaux de données EDF.
- Durée (Duration) : longueur des données (hh:mm:ss.s).
- Date et heure de début (Start time) : date et heure formatées de début d'enregistrement.
- Date et heure de fin (End time) : date et heure formatées de fin d'enregistrement.
- ID : étiquette ID définie dans l'appareil Faros.
- Affichage des données (Data view) : pointeur d'affichage des données EDF, c'est-à-dire la date et l'heure des données actuelles dans la fenêtre d'examen.

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

La fenêtre Événements (Events) affiche les marqueurs de patient créés manuellement.

Une option de génération de rapport est fournie pour les événements souhaités. Les événements sélectionnés (à l'aide de cases à cocher) seront inclus dans le rapport.

Le bouton « Sélectionner/Effacer tout » (Select/Clear all) permet de basculer la sélection d'événements entre « Aucun sélectionné » (None selected) et « Tous sélectionnés » (All selected).

Le bouton « Rapport d'événement » (Event report) ouvre un rapport PDF dans une fenêtre séparée avec des options d'impression ou d'enregistrement.

Events

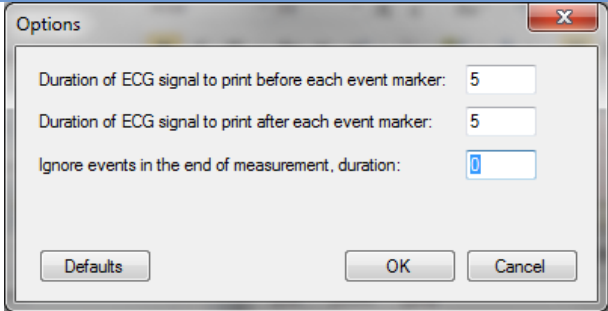
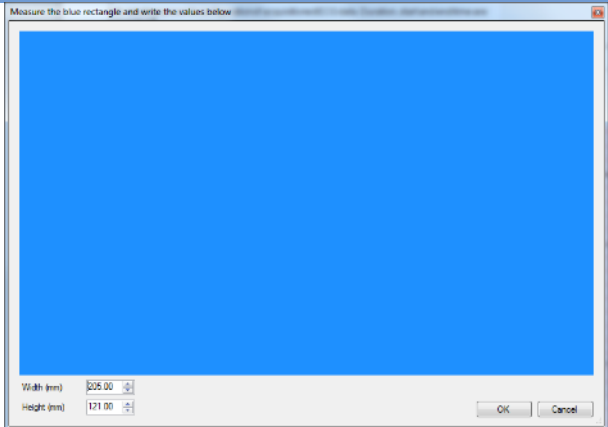
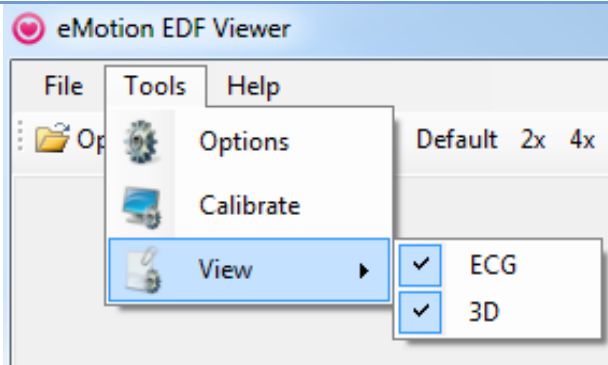
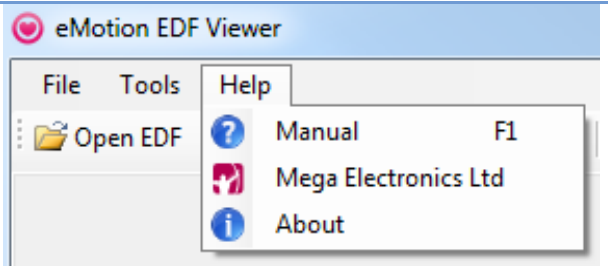
Index	Event time
☒ 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM

Select/Clear all

Event report

8.2 Menus d'eMotion EDF Viewer

Tableau 14 Menus d'EDF Viewer

Options du menu	
Outils (Tools) : Options La mise en page et les paramètres du rapport d'événements peuvent être gérés depuis le menu « Outils » (Tools) ➤ « Options ».	
Calibrer Pour calibrer la vue en grille (mm) de la « Fenêtre de données » (Data window), sélectionnez « Calibrer » (Calibrate) dans « Outils » (Tools). Mesurez le rectangle bleu et notez les valeurs ci-dessous. Cliquez sur « OK ».	
Outils : Affichage (Tools: View) Plusieurs signaux (à savoir l'ECG et l'activité physique (3D)) peuvent être examinés s'ils sont enregistrés. Avant d'ouvrir le fichier .edf, cliquez sur « Outils » (Tools) et « Affichage » (View) pour sélectionner les types de signaux à afficher.	
Aide (Help) Le menu Aide (Help) contient des informations sur le logiciel, un lien vers la page web du fabricant et le manuel d'utilisation.	

9 VUE OUTILS DANS FAROS MANAGER

La vue Outils (Tools) de Bittium Faros Manager fournit des outils utiles pour gérer les fichiers des appareils et mettre à jour le micrologiciel. Ces fonctions sont décrites en détail dans ce chapitre.



Figure 17 Vue Outils dans le logiciel Faros Manager

9.1 Enregistrer les fichiers de mesure

Il est possible d'enregistrer les fichiers de mesure sur le PC depuis l'appareil via la vue Outils (Tools) en sélectionnant « Enregistrer les fichiers de mesure » (Save measurement files).

1. Sélectionnez le(s) fichier(s) que vous souhaitez enregistrer. Vous pouvez enregistrer plusieurs fichiers en même temps.

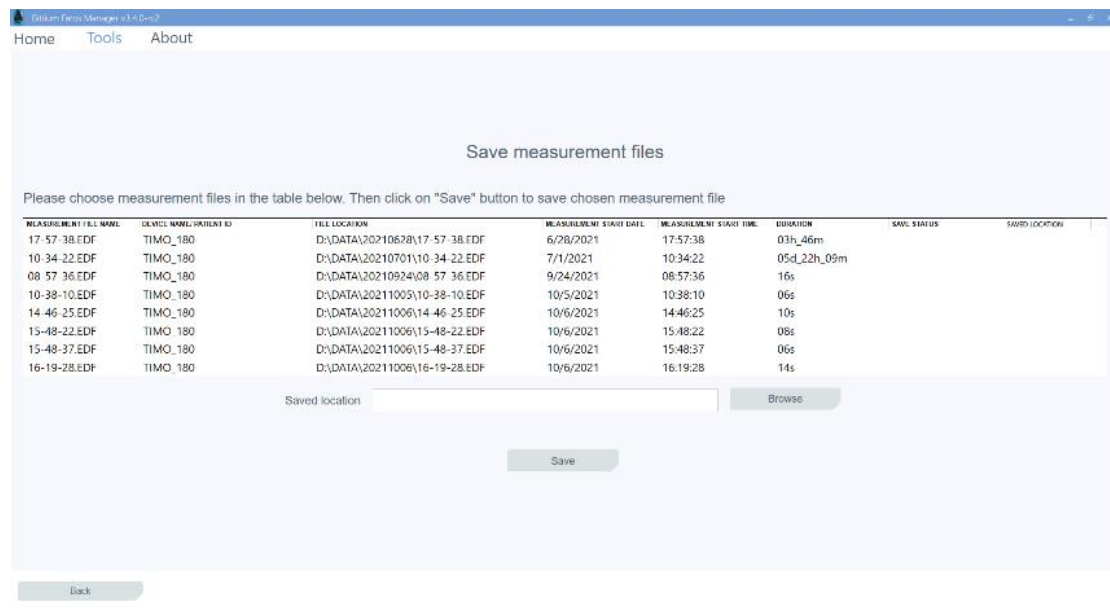


Figure 18 Enregistrement des fichiers de mesure

2. Cliquez sur « Enregistrer » (Save) pour enregistrer les fichiers. Les fichiers enregistrés apparaissent en haut de la vue.

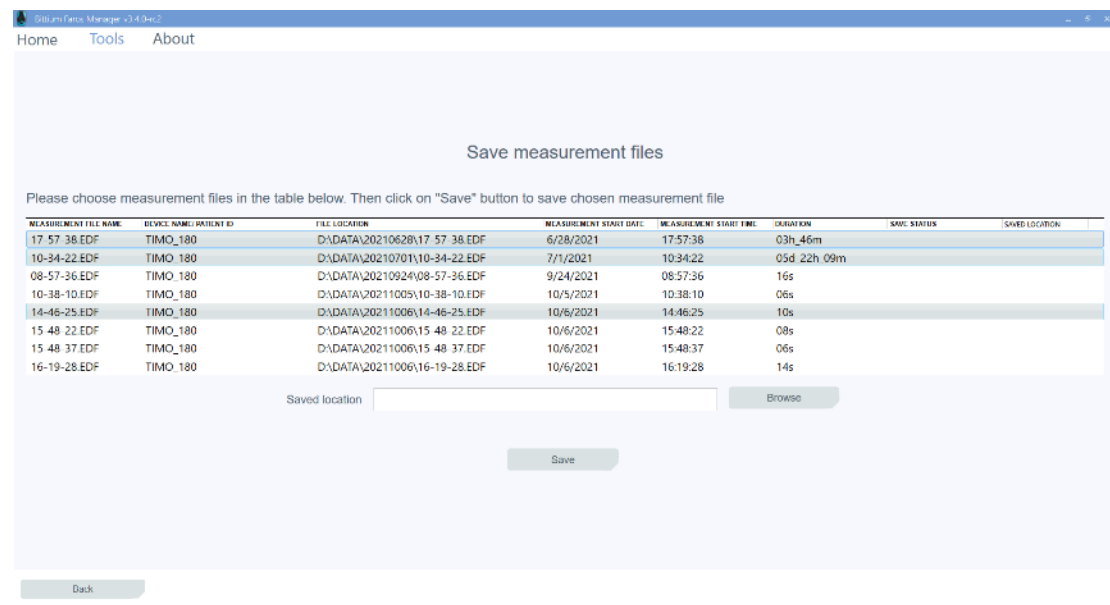


Figure 19 Fichiers de mesure enregistrés

REMARQUE Un appareil Faros connecté à un ordinateur apparaît sous forme de clé USB dans l'Explorateur de fichiers Windows (normalement sous forme de lecteur nommé FAROS_DATA). Si l'appareil n'est pas protégé par un mot de passe, il est possible d'accéder aux fichiers de l'appareil de la même manière qu'à tout autre fichier du système d'exploitation Windows.

9.2 Supprimer des fichiers enregistrés de l'appareil Faros

Avant de supprimer des fichiers de mesure, assurez-vous qu'ils sont enregistrés. Consultez le chapitre 9.1 pour obtenir des instructions sur l'enregistrement des fichiers.

Une fois que vous avez enregistré les fichiers à partir de la vue Outils (Tools), le message d'invite suivant s'affiche :

« Supprimer de l'appareil ? » (Delete from device?).

1. Cliquez sur « Oui » (Yes) pour confirmer.
2. Les fichiers sélectionnés seront supprimés de l'appareil Faros.

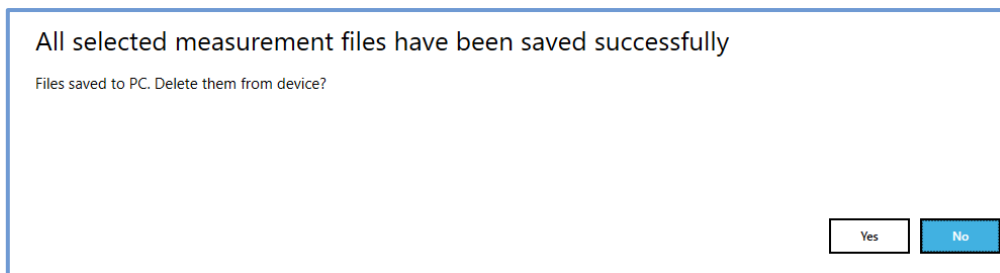


Figure 20 Message de confirmation de suppression des fichiers de mesure

9.2.1 Supprimer des fichiers à l'aide de l'Explorateur de fichiers Windows

Vous pouvez également supprimer des fichiers de l'appareil Faros à l'aide de l'Explorateur de fichiers Windows. Suivez les étapes suivantes :

1. Si nécessaire, connectez l'appareil Faros à votre ordinateur via USB.
2. Ouvrez l'Explorateur de fichiers sur votre ordinateur Windows.
3. Localisez l'appareil Faros dans la liste des appareils connectés.
4. Ouvrez le dossier contenant les fichiers de mesure.

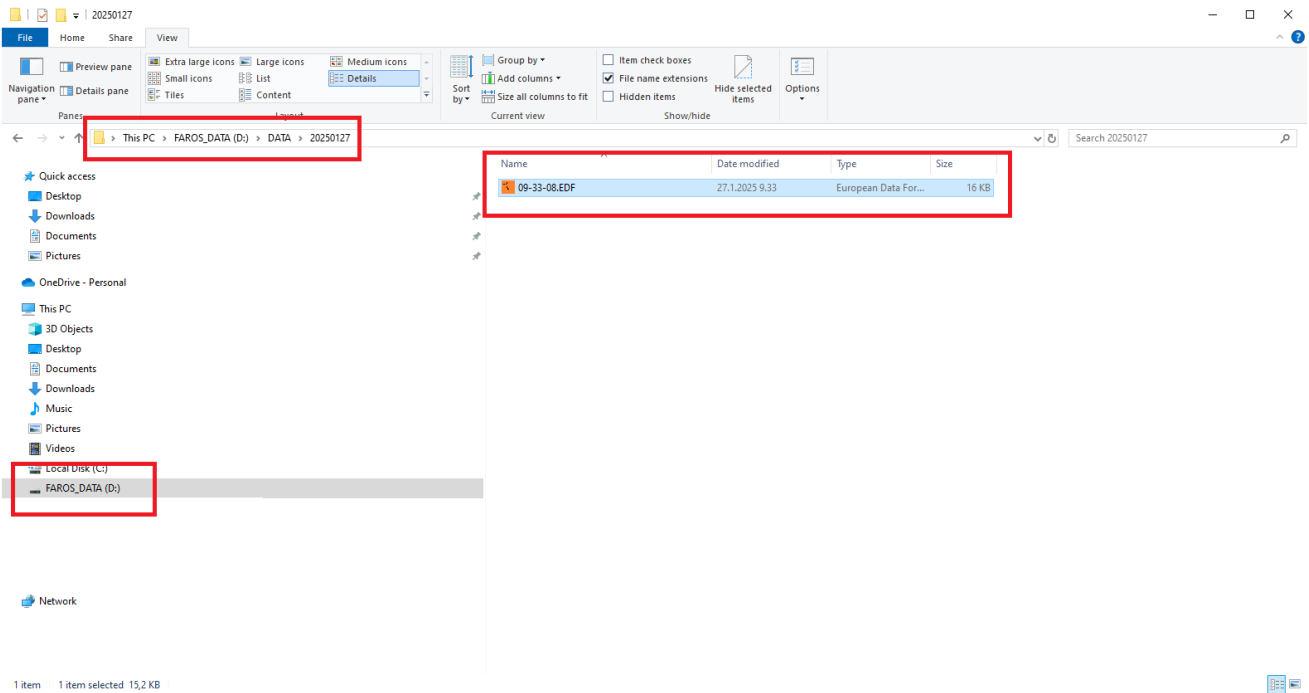


Figure 21 Emplacement du dossier contenant les fichiers de mesure

5. Sélectionnez le(s) fichier(s) que vous souhaitez supprimer.
6. Appuyez sur la touche Supprimer de votre clavier ou cliquez avec le bouton droit de la souris sur le fichier et sélectionnez Supprimer.
7. Confirmez la suppression si cela vous est demandé.

REMARQUE Assurez-vous que toutes les données nécessaires sont sauvegardées avant de supprimer des fichiers, car cette action ne peut pas être annulée.

REMARQUE Les fichiers supprimés peuvent être déplacés dans la Corbeille à moins d'être supprimés définitivement.

REMARQUE Si vous ne parvenez pas à supprimer les fichiers, assurez-vous qu'ils ne sont pas utilisés par une autre application.

9.3 Convertir le fichier EDF au format Suunto SDF ou ASCII

L'appareil Faros ne prend plus en charge la mesure au format SDF/ASC à partir de la version 3.2.x du micrologiciel. Au lieu de cela, Faros Manager fournit aux utilisateurs un nouvel outil appelé « Convertir EDF en SDF/ASC » (Convert EDF to SDF/ASC) qui aide à choisir et à convertir un fichier EDF au format SDF (signal HRV) et ASC (format ASCII pour les données d'accéléromètre). Pour plus d'informations sur les caractéristiques des fichiers SDF et ASC, veuillez consulter le document suivant : 800608 Manuel d'utilisation eMotion LAB.

1. Sélectionnez « Outils » (Tools) dans la vue principale, puis « Convertir le fichier EDF en fichier SDF/ASC » (Convert EDF file to SDF/ASC file).
2. Sélectionnez le fichier EDF à convertir en cliquant sur « Accéder au fichier EDF » (Browse EDF file).
3. Cliquez sur « Ouvrir » (Open) pour convertir le fichier. La conversion du fichier démarre.

Si vous souhaitez afficher l'emplacement d'enregistrement du fichier converti, cliquez sur « Ouvrir le dossier de sortie » (Open Output Folder).

REMARQUE Les fichiers contenant uniquement des données ECG brutes (pas de RR ni d'ACC) ne peuvent pas être convertis en SDF/ASC.

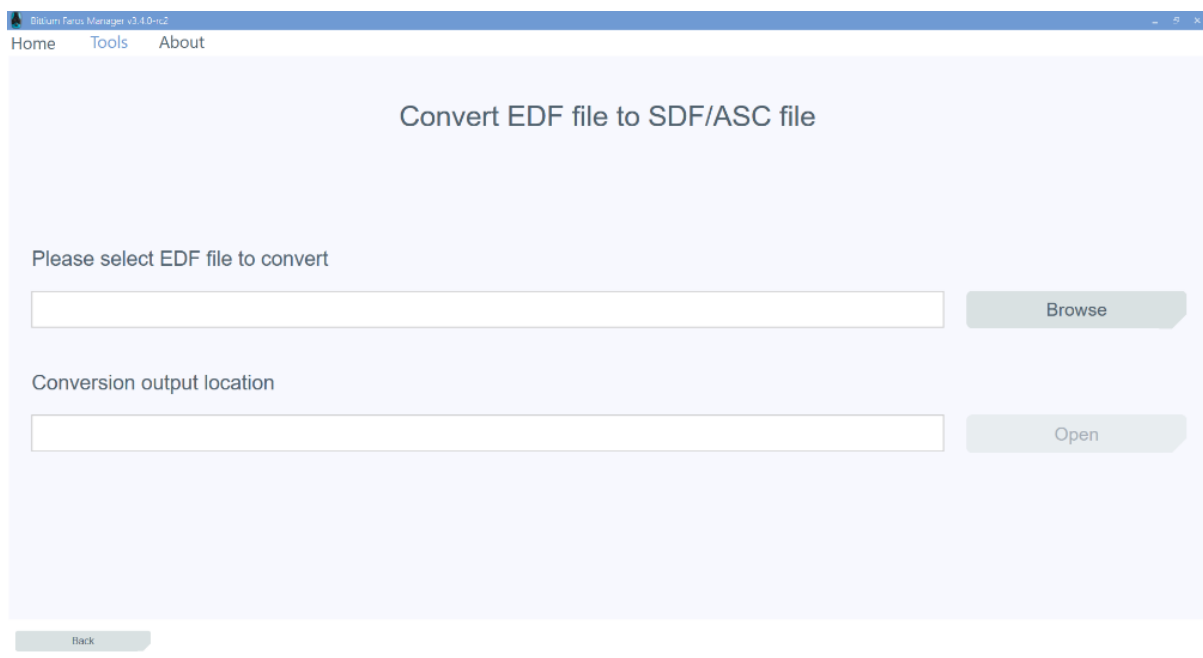


Figure 22 Convertir le fichier EDF

9.4 Mettre à jour le micrologiciel de l'appareil

La mise à jour du micrologiciel de l'appareil Faros s'effectue à l'aide de la fonction de mise à jour du micrologiciel de l'appareil de l'application Bittium Faros Manager.

Les fichiers les plus récents du micrologiciel sont disponibles sur le site web de Bittium : <https://www.bittium.com/medical/support>

Les fichiers téléchargés sont compressés (format zip). Tout d'abord, décompressez-les sur le bureau de votre ordinateur ou dans un emplacement où vous pourrez facilement les trouver pendant le processus de mise à jour du micrologiciel. Le paquet de fichiers contient deux fichiers de micrologiciels distincts ainsi que leurs certificats. Les paquets de fichiers sont divisés en deux dossiers différents : Bluetooth FW et Device FW.

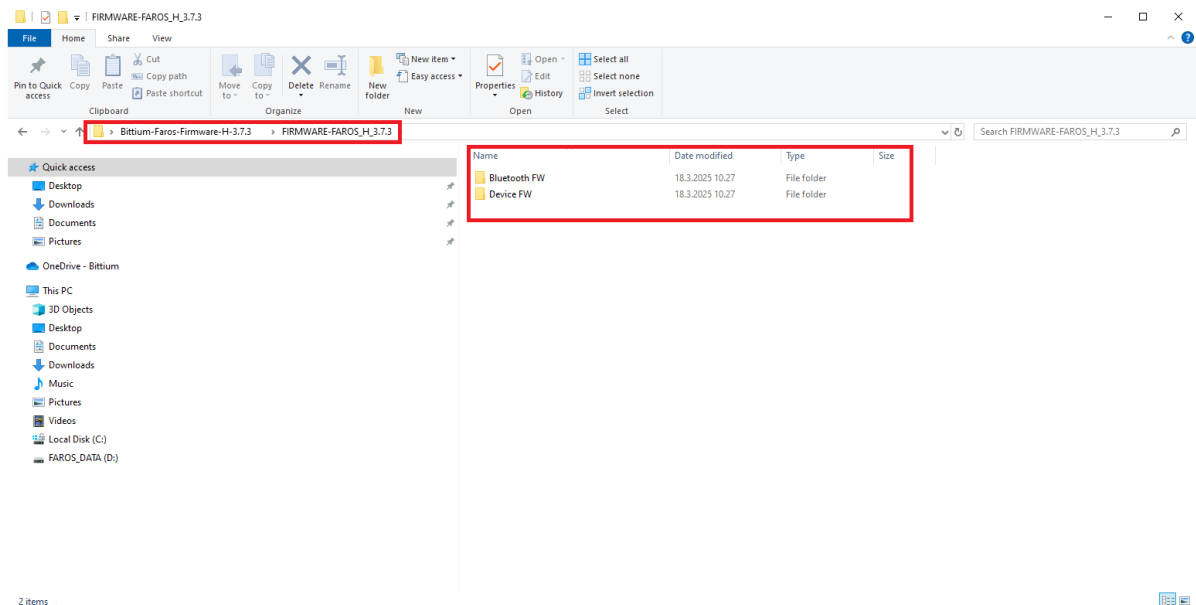


Figure 23 Contenu du paquet du micrologiciel Faros

Après avoir téléchargé les fichiers, suivez les étapes suivantes dans Faros Manager :

1. Sélectionnez « Outils » (Tools) en haut de la vue principale de Faros Manager.
2. Dans la vue Outils (Tools), sélectionnez « Mettre à jour le micrologiciel » (Update firmware).

Bittium



Figure 24 Vue Outils

3. Commencez par indiquer l'emplacement des fichiers du micrologiciel dans Faros Manager en cliquant sur Parcourir.

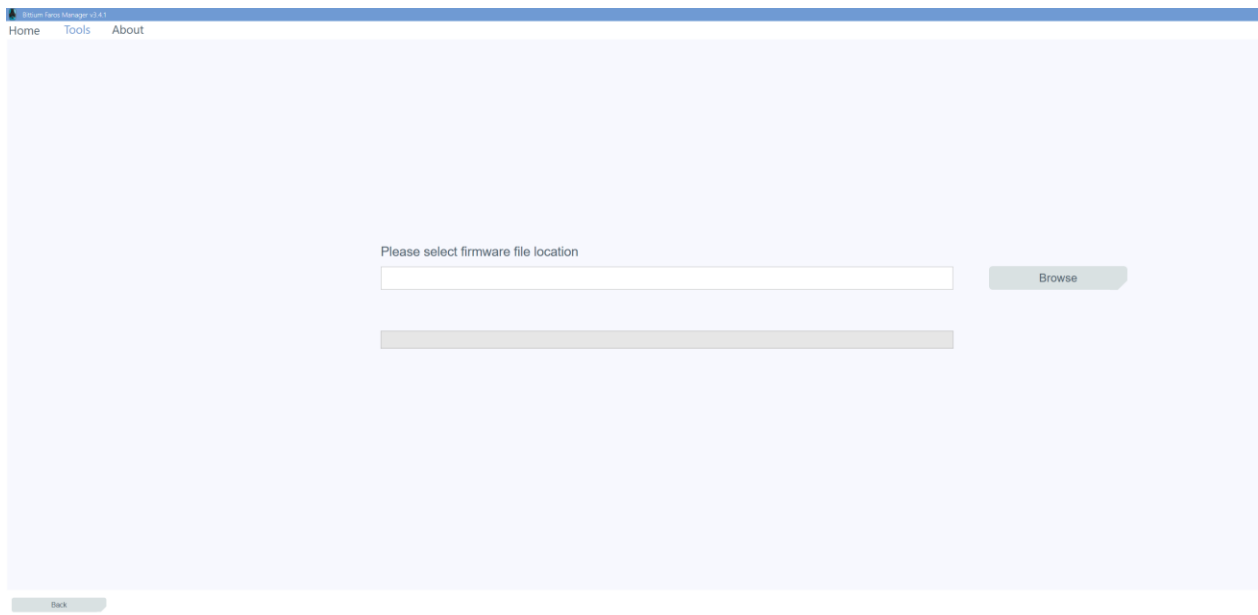


Figure 25 Sélection des fichiers du micrologiciel

- Sélectionnez l'emplacement (dossier Device FW) du premier fichier du micrologiciel (FAROS-FIRMWARE_X_x.x.x.txt) à l'aide du bouton « Parcourir » (Browse).

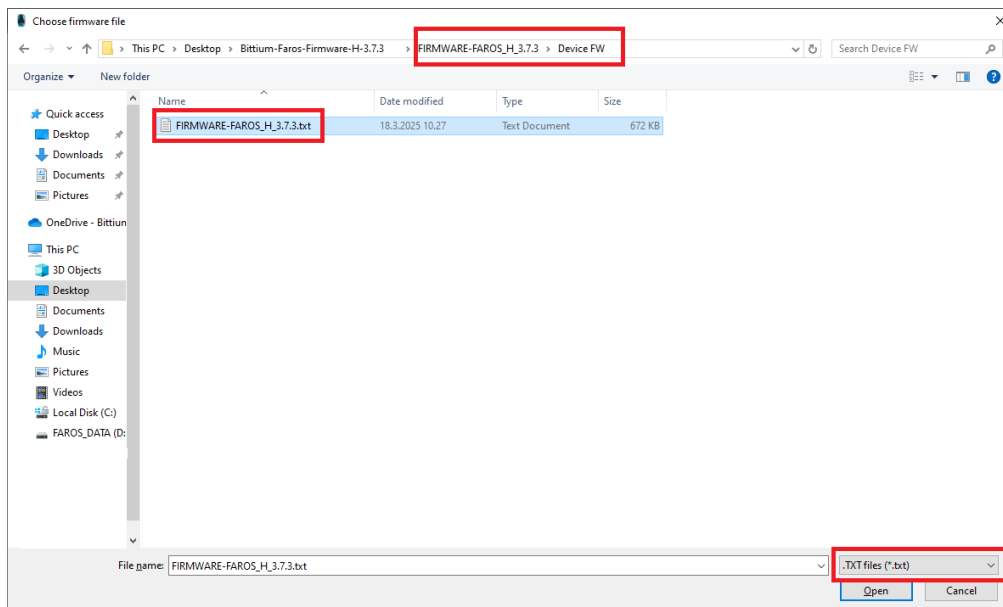


Figure 26 Sélection du premier fichier du micrologiciel

- Sélectionnez l'emplacement (dossier Bluetooth FW) du second fichier du micrologiciel (FAROS_x_BTFW_x.x.x.xxx_x.x.x.BIN) à l'aide du bouton « Parcourir » (Browse).

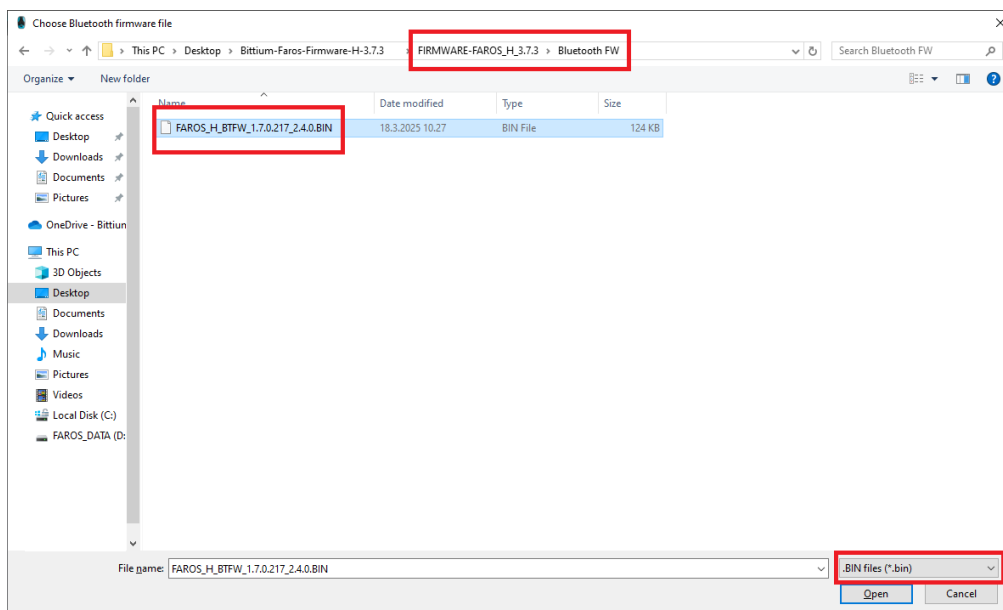


Figure 27 Sélection du second fichier du micrologiciel

6. La mise à jour du micrologiciel démarrera après la sélection des deux fichiers.

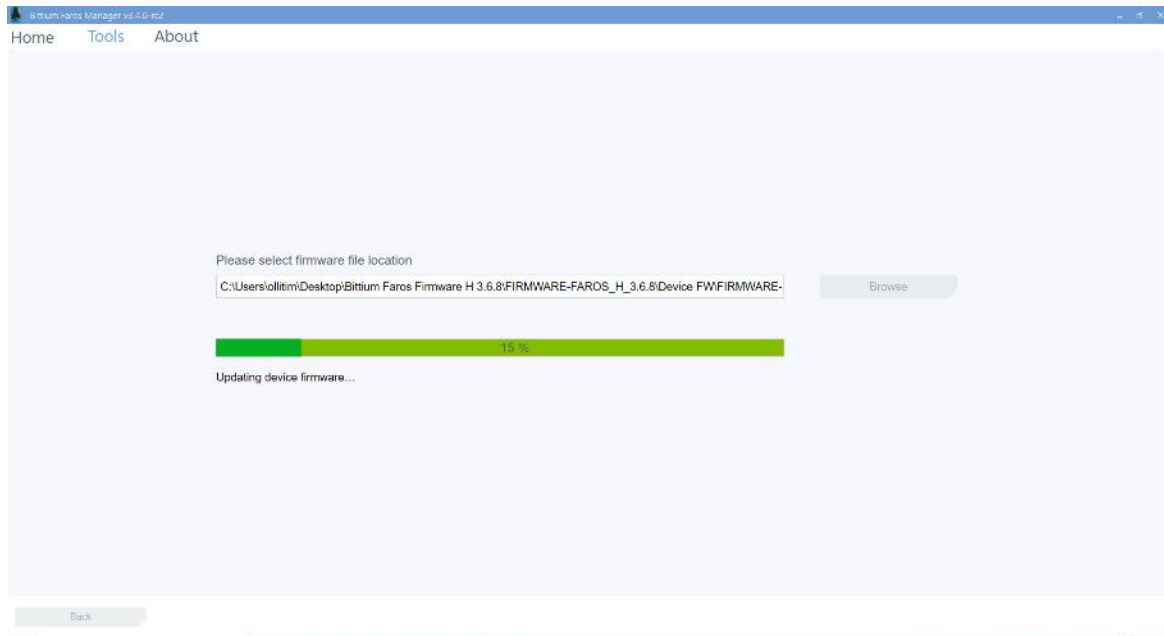


Figure 28 Mise à jour du micrologiciel

IMPORTANT : NE déconnectez PAS l'appareil Faros de l'ordinateur pendant la mise à jour du micrologiciel !

L'appareil Faros se déconnectera automatiquement de l'ordinateur lors de la mise à jour et, pendant ce temps, Faros Manager ne sera pas connecté à l'appareil.

Le redémarrage de l'appareil est indiqué par le clignotement des voyants de l'appareil. Le voyant vert de l'appareil clignote rapidement lorsque l'appareil effectue une mise à jour du micrologiciel.

Une fois le micrologiciel mis à jour avec succès, l'application Faros Manager vous renvoie à la vue Accueil (Home) et l'appareil mis à jour ainsi que les paramètres de l'appareil s'affichent normalement.

Dépannage

Si Faros Manager ne reconnaît pas l'appareil après une mise à jour du micrologiciel ou s'il s'avère que la mise à jour de ce dernier a été interrompue, les étapes suivantes peuvent aider à rétablir le processus de mise à jour du micrologiciel :

1. Redémarrez le logiciel Faros Manager.
2. Reconnectez l'appareil Faros à l'ordinateur à l'aide du câble USB.
3. Appuyez sur le bouton de l'appareil Faros et maintenez-le enfoncé pendant > 12 secondes pour que l'appareil se réinitialise.
4. Le processus de mise à jour est rétabli lorsque le Faros Manager se connecte à l'appareil.

10 MAINTENANCE ET ASSISTANCE

L'appareil Faros ne nécessite aucune procédure de maintenance, à l'exception du rechargement de la batterie. Veuillez suivre les simples précautions suivantes pour garantir son fonctionnement correct :

- Manipulez l'appareil avec précaution
- Rangez l'appareil à l'abri de la poussière et de la saleté
- Maintenez l'appareil à l'abri de l'humidité ou des températures extrêmes
- Utilisez uniquement des accessoires approuvés par Bittium
- Si le connecteur USB de l'appareil est humide, laissez-le sécher pendant deux heures avant de recharger l'appareil
- Débranchez le câble de l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé
- Branchez le jeu de câbles uniquement à l'appareil Faros
- Ne démontez pas l'appareil. En cas de problème, utilisez le bouton-poussoir pour réinitialiser l'appareil
- Conservez le Bittium Faros hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

N'essayez pas de réparer ni de modifier l'appareil. Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème avec l'appareil, veuillez envoyer un message à medical.support@bittium.com pour obtenir de l'aide.

10.1 Nettoyage

10.1.1 Appareil Faros, Bittium SafePort et jeux de câbles

Il est possible de nettoyer l'appareil Faros, le Bittium SafePort et les jeux de câbles en essuyant l'appareil à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec un liquide de nettoyage, tel qu'une solution savonneuse douce ou de l'eau. Un chiffon non pelucheux humidifié avec un liquide désinfectant sans alcool peut être utilisé pour la désinfection. Méthode de nettoyage recommandée : lingettes de nettoyage et de désinfection sans alcool pour dispositifs médicaux, telles que les lingettes mikroqid® sensitive wipes.

REMARQUE N'utilisez pas de liquide de nettoyage contenant des éthers, des cétones ou des hydrocarbures partiellement halogénés ou aromatiques ! Assurez-vous que les connecteurs USB sont secs avant utilisation !

REMARQUE Veillez à ne pas frotter trop fort. N'utilisez pas de liquides à base d'alcool ni de produits chimiques corrosifs ! Ne plongez pas les câbles dans l'eau ! Ne rincez pas les câbles ni les appareils de mesure avec du liquide de nettoyage !

10.1.2 Adaptateur OmegaSnap

Il est possible de nettoyer l'adaptateur OmegaSnap en l'essuyant à l'aide d'un chiffon non pelucheux humidifié avec un liquide de nettoyage, tel qu'une solution savonneuse douce ou de l'eau. Un chiffon non pelucheux humidifié avec un liquide désinfectant sans alcool peut être utilisé pour la désinfection. Méthode de nettoyage recommandée : lingettes de nettoyage et de désinfection sans alcool pour dispositifs médicaux, telles que les lingettes mikroizid® sensitive wipes.

REMARQUE N'utilisez pas de liquide de nettoyage contenant des éthers, des cétones ou des hydrocarbures partiellement halogénés ou aromatiques ! Assurez-vous que le connecteur USB est sec avant utilisation !

REMARQUE Veillez à ne pas frotter trop fort. N'utilisez pas de liquides à base d'alcool ni de produits chimiques corrosifs ! Ne rincez pas les appareils de mesure avec du liquide de nettoyage !

10.2 Remplacement de la batterie de l'appareil

La batterie de l'appareil Faros fait partie intégrante de l'appareil et ne peut être remplacée que par Bittium Biosignals Ltd. La durée de vie de la batterie dépend des modes d'utilisation de l'appareil et des cycles de recharge. Il est recommandé de remplacer la batterie après 300 cycles soit, dans des conditions d'utilisation normales, après environ 2,5 à 3 ans.

Si la batterie doit être remplacée, veuillez contacter votre distributeur local ou Bittium Biosignals Ltd.

11 QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Que faire si j'ai un problème avec mon appareil Faros ?

Commencez par consulter le manuel d'utilisation et les questions fréquemment posées ci-dessous pour voir si vous y trouvez une solution à votre problème. Si vous ne trouvez pas la solution dans le manuel d'utilisation, contactez-nous via notre portail d'assistance :

- 1) Accédez à <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Créez un compte pour vous connecter au portail
- 3) Envoyez votre demande d'assistance à Bittium via le portail

Sinon, vous pouvez envoyer votre demande d'assistance par e-mail à l'adresse medical.support@bittium.com

Comment puis-je consulter les événements cardiaques enregistrés ?

Les événements cardiaques enregistrés par Faros peuvent être examinés à l'aide d'un logiciel à acheter séparément. Pour obtenir un devis et plus d'informations, contactez-nous à l'adresse medical.support@bittium.com

Comment savoir si la batterie de l'appareil est complètement chargée ?

Lorsque la batterie est complètement chargée, les voyants LED bleus restent allumés en continu lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur avec un câble micro-USB. N'oubliez pas de charger complètement vos appareils Faros avant la première utilisation.

Lors de ma dernière mesure, la date et l'heure de la mesure étaient totalement erronées. À quoi cela est-il dû ? Comment puis-je résoudre ce problème ?

À la livraison, l'horloge de l'appareil est synchronisée avec l'heure finlandaise (UTC +2, EET). Pour cette raison, l'horloge doit être synchronisée avant la première utilisation. De plus, si la batterie de l'appareil est vide, l'horloge de l'appareil peut changer. Aussi, nous recommandons de synchroniser l'horloge de l'appareil à chaque fois que vous le connectez à votre PC (soit lors du chargement, soit lors du téléchargement de données depuis l'appareil).

Ai-je besoin d'un logiciel pour télécharger les données de mesure depuis l'appareil ?

Non, aucun logiciel n'est nécessaire dans ce cas. Une fois l'appareil connecté au PC via USB, vous pouvez parcourir le disque dur de l'appareil (nommé « FAROS_DATA ») et copier/couper puis coller les fichiers nécessaires sur votre ordinateur. Si vous le souhaitez, vous pouvez également ouvrir les fichiers de mesure directement avec le logiciel depuis la mémoire de l'appareil. Vous pouvez également enregistrer les fichiers de mesure à l'aide de Faros Manager.

Comment puis-je réinitialiser mon appareil Faros ?

Appuyez sur le bouton-poussoir. Maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que tous les voyants LED clignotent une fois (environ 10 secondes).

Comment puis-je changer les modes de mesure de l'appareil ?

Accédez au disque dur de l'appareil Faros Data. Sur ce disque dur, vous trouverez le fichier FarosManager.exe qui permet de modifier les paramètres de mesure. Voir le chapitre 6 pour plus d'informations sur l'utilisation de Faros Manager.

Dois-je utiliser le format de données SDF (Suunto Data Format) ou EDF (European Data Format) pour ma mesure ?

Si vous souhaitez mesurer l'ECG ou créer des marqueurs d'événements sur les données de mesure, vous devez toujours utiliser EDF comme format d'enregistrement des données. Si vous souhaitez mesurer uniquement les intervalles RR et l'activité physique, vous pouvez choisir entre EDF et SDF. Si vous souhaitez enregistrer les données RR et d'accélération au format fichier texte, SDF est plus approprié. Ces deux formats de données sont assez répandus, si bien que de nombreux logiciels peuvent ouvrir ces fichiers. Notez que SDF n'est pas pris en charge à partir de la version 3.2.x de Faros.

La mise à jour du micrologiciel ne fonctionne pas correctement ou l'appareil ne répond pas après l'échec de la mise à jour du firmware. Que faire ?

Si le processus de mise à jour du micrologiciel est terminé, mais que le micrologiciel n'est pas mis à niveau, réessayez en utilisant un autre port USB de votre ordinateur. Veuillez suivre les instructions du chapitre 9.1.2.

Quelle peut être la cause d'une mauvaise qualité des données de mesure ?

Si vous utilisez des électrodes jetables, vérifiez d'abord si les électrodes sont sèches ou non. La qualité des données enregistrées sera affectée si les électrodes sont sèches. Une fois le sachet d'électrodes ouvert, n'oubliez pas de le fermer hermétiquement pour éviter que les électrodes ne sèchent.

Si vous utilisez une ceinture cardiaque, humidifiez la surface de l'électrode avec de l'eau avant de l'enfiler pour assurer un meilleur contact et une meilleure qualité du signal.

Si les deux motifs décrits ci-dessus ne sont pas à l'origine du problème, vous pouvez essayer de réinitialiser l'appareil. Si la réinitialisation de l'appareil ne résout pas le problème, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse medical.support@bittium.com pour obtenir de l'aide.

Quelle est la fréquence d'échantillonnage adaptée lors de la mesure d'un ECG ?

Cela dépend considérablement de l'utilisation prévue de l'appareil. Pour la plupart des mesures et analyses, 250 Hz ou 125 Hz est une fréquence d'échantillonnage adaptée. Si des données ECG plus précises sont

nécessaires pour effectuer une analyse et un diagnostic ECG ou VHR, il est recommandé d'utiliser une fréquence d'échantillonnage de 500 Hz ou plus élevée.

Mon appareil Faros ne démarre pas. Quelle peut être l'origine de ce problème ?

Il est important de rappeler que l'appareil Faros utilise l'énergie de la batterie même lorsqu'il est en mode veille (« power off »). Par exemple, l'horloge interne de l'appareil utilise la batterie même lorsqu'il est éteint afin de conserver l'heure. C'est pourquoi nous recommandons de recharger l'appareil avant chaque mesure, ou au moins lorsque l'appareil a été en mode veille pendant plusieurs jours.

Pourquoi Windows affiche-t-il un message indiquant que le disque de l'appareil présente des erreurs et doit être analysé ?

Une erreur de disque peut se produire lorsque l'appareil n'est pas déconnecté de l'ordinateur en toute sécurité. Veuillez suivre les instructions de la section 4.5.2.

12 INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

12.1 Classification UE

Conforme à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE : Dispositif médical de classe IIa

EN60601-1: Équipement à alimentation interne

12.1.1 Déclaration de conformité

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit énuméré ci-dessous est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (et des lois nationales finlandaises 1505/94 et 1506/94) concernant les dispositifs médicaux. En cas d'utilisation avec un logiciel d'évaluation externe, cette déclaration de conformité est valable pour le matériel Faros.

Nom commercial : Famille de produits Faros

Modèle(s) : Faros 180

Faros 360

Classification dispositif médical : classe IIa

Les normes suivantes ont été utilisées pour répondre aux exigences :

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- IEC 60601-1-2:2014, Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- IEC 60601-2-47:2012, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires.
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.
- IEC 62304:2006, Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel.
- Selon le fabricant des modules Bluetooth : les modules Bluetooth répondent aux exigences de la directive CEM 89/336/CEE telle que modifiée par les directives 92/31/CEE et 93/68/CEE dans le cadre de l'exigence de marquage CE.

12.2 Utilisation prévue

L'appareil Faros est un enregistreur et émetteur portable destiné à la collecte de données ECG et de mouvement (accéléromètre). L'appareil Faros peut effectuer des mesures ECG, des mesures de données d'intervalle RR et enregistrer les mouvements du patient. Toutes les données sont enregistrées dans la mémoire interne de l'appareil.

L'appareil Faros surveille l'ECG du patient et génère des marqueurs d'événements à l'aide des algorithmes de détection d'arythmie intégrés. Les données enregistrées par l'appareil peuvent être analysées par d'autres systèmes de traitement pour fournir des rapports ou transférées via Bluetooth aux systèmes connexes pour une analyse plus approfondie. Ces systèmes peuvent être des systèmes tiers ou bien conçus, entretenus et/ou détenus par Bittium.

L'appareil Faros est destiné aux patients adultes et pédiatriques qui nécessitent une surveillance des signes vitaux, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital, ou dans un environnement d'établissement de santé.

L'appareil Faros ne fournit aucune interprétation des résultats. L'interprétation finale et le diagnostic relèvent de la responsabilité d'un médecin.

Annexe 1. Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil Faros est adapté à une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil Faros utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	

Annexe 2. Niveaux des tests d'immunité

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux des tests d'immunité	
ÉLECTROSTATIQUE DÉCHARGE	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité émis par des équipements de communication sans fils RF	IEC 61000-4-3	Voir Annexe 2	
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	
Perturbations conduites induites par des champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandes ISM et bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	Non applicable	
Interruptions de tension	IEC 61000-4-11	Non applicable	
Surtensions Ligne à ligne	IEC 61000-4-5	Non applicable	
Surtensions Ligne à terre	IEC 61000-4-5	Non applicable	
Transitoires rapides/salves électriques	IEC 61000-4-4	Non applicable	

Test fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Assistance	Modulation	Maximum Puissance (W)	Distance (m)	TEST DE NIVEAU D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart de $\pm$ 5 kHz sinusoïde de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Annexe 3. Informations complémentaires sur les électrodes Bittium OmegaSnap

N'utilisez pas les électrodes Bittium OmegaSnap™ sans avoir lu au préalable les avis suivants.

Mises en garde et avertissements généraux et précautions d'emploi



AVERTISSEMENT : Ne démontez pas, n'essayez pas de réparer ni de modifier l'électrode.



AVERTISSEMENT : Risque d'étouffement ! Tenir hors de portée des enfants et des animaux.



MISE EN GARDE : La classification IP de l'adaptateur OmegaSnap est IP67 lorsqu'il est connecté à l'appareil Faros. Le niveau de protection IP67 signifie que l'appareil est conçu pour être protégé de la poussière et peut être immergé dans 1 mètre d'eau pendant 30 minutes. L'appareil Faros et l'adaptateur OmegaSnap peuvent tous deux être utilisés sous la douche lorsqu'ils sont connectés.



MISE EN GARDE : Environnements d'utilisation : établissement de santé professionnel et soins à domicile.



MISE EN GARDE : Manipulez l'électrode OmegaSnap™ avec précaution.



MISE EN GARDE : L'électrode OmegaSnap n'est pas adaptée à une utilisation dans un environnement IRM.



MISE EN GARDE : L'électrode OmegaSnap n'est pas conçue pour être utilisée en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) ou un défibrillateur.



MISE EN GARDE : Les patients porteurs d'un dispositif médical implantable actif (p. ex. un stimulateur cardiaque) doivent consulter un médecin traitant avant utilisation.



MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires non autorisés peut endommager l'électrode OmegaSnap.



MISE EN GARDE : Les parties conductrices des électrodes et les connecteurs associés aux parties appliquées, y compris l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.



MISE EN GARDE : Les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par Bittium Biosignals Ltd. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient être altérées.

REMARQUE Les courants de fuite sur les connexions patient sont limités à des niveaux acceptables en cas de court-circuit dans les pièces d'entrée/de sortie de l'électrode OmegaSnap.

REMARQUE Les perturbations électromagnétiques peuvent causer des interférences et/ou du bruit dans les données de mesure.

REMARQUE L'électrode OmegaSnap n'est pas réutilisable. Une altération des performances ou une contamination de l'électrode est possible en cas d'utilisation d'une électrode OmegaSnap usagée.

REMARQUE Toujours suivre les instructions relatives aux électrodes jetables utilisées pour les enregistrements.

REMARQUE Tout incident (grave ou non) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

Symbole	Description
	L'électrode est marquée CE pour la conformité au règlement 2017/745 du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Date limite d'utilisation.
	Les électrodes sont jetables.
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation.
	Numéro du lot.
	Dispositif médical.
	Indique le représentant autorisé en Suisse

Contre-indications

L'électrode OmegaSnap n'est pas destinée aux patients néonataux ou aux enfants pesant moins de 10 kg. L'électrode OmegaSnap est contre-indiquée pour les patients nécessitant une surveillance continue en milieu hospitalier pour des arythmies potentiellement mortelles.

Événements indésirables

L'électrode OmegaSnap peut irriter la peau, mais il n'y a pas d'autres événements indésirables connus liés à l'utilisation de l'électrode OmegaSnap. Veuillez signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Utilisation prévue

L'électrode ECG Omega est une électrode d'électrocardiographie (ECG) appliquée à la surface du corps humain pour transmettre le signal ECG à la surface du corps à un appareil ECG ambulateur. L'électrode Bittium OmegaSnap est destinée à être utilisée avec l'appareil Bittium Faros.

Classification UE

Conformément au MDR 2017/745 : Dispositif médical de classe I

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit doit être assemblé, utilisé, entretenu et réparé conformément aux instructions fournies.

Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées, usées, manquantes, incomplètes, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire, nous recommandons d'expédier le dispositif à votre distributeur local ou à Bittium Biosignals Ltd pour bénéficier d'une assistance.

L'utilisateur du produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation inappropriée, d'une maintenance défectueuse, d'une réparation inappropriée, d'un dommage ou d'une modification par une partie autre que Bittium Biosignals Ltd ou son personnel d'assistance autorisé.

Conditions environnementales

Conditions de transport et de stockage

L'électrode OmegaSnap doit être transportée et stockée dans les conditions décrites ci-dessous.

- -20 °C à +60 °C (transport)
- -20 °C à +60 °C à une humidité relative maximale de 90 %, sans condensation (stockage)
 - Stockage 1 mois : -20 °C à +60 °C
 - Stockage 3 mois : -20 °C à +45 °C
 - Stockage 12 mois : -20 °C à +25 °C
- Stockage et transport occasionnels : -40 °C à +70 °C

Conditions de fonctionnement continu

L'électrode OmegaSnap doit être utilisée dans les conditions énumérées ci-dessous :

- Plage de température de 0 °C à +45 °C

- Plage d'humidité relative de 15 % à 90 %, sans condensation
- Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa.

Caractéristiques techniques et performances

Tableau 15 Caractéristiques de l'électrode ECG OmegaSnap 1 canal

Caractéristiques techniques	Valeur
Dimensions	170 × 54 mm, sans revêtement
Durée de port	7 jours
Classification IP	IP67 (appareil Faros avec adaptateur OmegaSnap 1 canal)
Type de contact avec la peau	Non invasif
Stérilité	Non stérile
Durée de contact avec la peau	7 jours
Objectif	ECG ambulatoire
Usage unique	Oui
Norme d'enregistrement	Holter
Type d'enregistrement	Continu

Tableau 16 Caractéristiques de l'électrode ECG OmegaSnap 2 canaux

Caractéristiques techniques	Valeur
Dimensions	183,1 × 130,2 mm, sans revêtement
Durée de port	7 jours
Classification IP	IP67 (appareil Faros avec adaptateur OmegaSnap multicanal)

Type de contact avec la peau	Non invasif
Stérilité	Non stérile
Durée de contact avec la peau	7 jours
Objectif	ECG ambulatoire
Usage unique	Oui
Norme d'enregistrement	Holter
Type d'enregistrement	Continu

Tableau 17 Caractéristiques de l'électrode ECG OmegaSnap 3 canaux

Caractéristiques techniques	Valeur
Dimensions	265,4 × 227,5 mm, sans revêtement
Durée de port	7 jours
Classification IP	IP67 (appareil Faros avec adaptateur OmegaSnap multicanal)
Type de contact avec la peau	Non invasif
Stérilité	Non stérile
Durée de contact avec la peau	7 jours
Objectif	ECG ambulatoire
Usage unique	Oui
Norme d'enregistrement	Holter
Type d'enregistrement	Continu

Tableau 18 Caractéristiques de l'électrode ECG MiniSnap 1 canal

Caractéristiques techniques	Valeur
Dimensions	115 × 38 mm, sans revêtement
Durée de port	24 heures
Classification IP	IP67 (appareil Faros avec adaptateur OmegaSnap 1 canal)
Type de contact avec la peau	Non invasif
Stérilité	Non stérile
Durée de contact avec la peau	24 heures
Objectif	ECG ambulatoire
Usage unique	Oui
Norme d'enregistrement	Holter
Type d'enregistrement	Continu

Annexe 4. Informations supplémentaires sur le Bittium Faros 180L

Mises en garde et avertissements généraux et précautions d'emploi

N'utilisez pas l'appareil Bittium Faros 180L™ sans avoir lu au préalable les avis suivants.



AVERTISSEMENT : Ne démontez pas, n'essayez pas de réparer ni de modifier le dispositif.



AVERTISSEMENT : Le Bittium Faros 180L n'est pas adapté à une application cardiaque directe.



AVERTISSEMENT : Ne touchez aucune partie de l'ordinateur, de la station d'accueil ou de tout équipement électrique non médical et le patient lorsque vous utilisez l'appareil Bittium Faros 180L.



AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique et de perturbations électromagnétiques, l'ordinateur et l'équipement associé utilisés avec le capteur ECG Faros doivent être conformes à la norme IEC/EN 60950 (sécurité des équipements informatiques et de bureau) ou EN 60601-1 (sécurité des dispositifs électromédicaux). Si un ordinateur non conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1 est utilisé dans l'environnement du patient, l'ordinateur et les périphériques doivent être branchés à l'aide d'un transformateur d'isolement qui répond aux exigences.



AVERTISSEMENT : Ne tentez pas d'effectuer un autodiagnostic ou un autotraitement sur la base des données recueillies.



MISE EN GARDE : La classification IP du Bittium Faros 180L est IP67.



MISE EN GARDE : Environnements d'utilisation : établissement de santé professionnel et soins à domicile.



MISE EN GARDE : Le Bittium Faros 180L ne fournit pas directement de diagnostic, car c'est au médecin traitant qu'il incombe d'interpréter les données ECG.



MISE EN GARDE : Si un patient reçoit une défibrillation alors que l'appareil et la pièce appliquée sont connectés au patient, l'appareil et la pièce appliquée doivent être envoyés au fabricant pour vérification avant de reprendre leur utilisation.



MISE EN GARDE : L'appareil Bittium Faros 180L ne convient pas à une utilisation dans un environnement IRM.



MISE EN GARDE : L'appareil Bittium Faros 180L n'est pas destiné à être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) ou un défibrillateur.



MISE EN GARDE : Les patients porteurs d'un dispositif médical implantable actif (p. ex. un stimulateur cardiaque) doivent consulter un médecin traitant avant utilisation.



MISE EN GARDE : Les équipements de communication à radiofréquence (RF) portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce de l'appareil, y compris des câbles spécifiés par Bittium Biosignals Ltd. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient être altérées.



MISE EN GARDE : Utilisez l'appareil ECG Faros avec les accessoires fournis par Bittium Biosignals Ltd. Les autres câbles et accessoires peuvent avoir un impact négatif sur les performances de l'appareil.

-
- REMARQUE** Les perturbations électromagnétiques peuvent causer des interférences et/ou du bruit dans les données de mesure.
-
- REMARQUE** Tout incident (grave ou non) survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
-
- REMARQUE** Le Bittium Faros 180L ne dispose d'aucune capacité de stimulation électrique.
-
- REMARQUE** Les données de l'accéléromètre ne sont pas analysées au sein de l'appareil ni différenciées entre différentes activités physiques.
-
- REMARQUE** L'appareil Bittium Faros 180L doit être placé à moins de 10 mètres de l'appareil Bluetooth associé pour assurer la communication sans fil.
-
- REMARQUE** Les matériaux du boîtier du capteur ECG Faros sont testés et conformes aux exigences de biocompatibilité de la norme ISO 10993.
- Cessez d'utiliser l'appareil si le boîtier ou le jeu de câbles provoque des réactions indésirables, telles que des cloques et des brûlures.**
-
- REMARQUE** Bittium recommande d'utiliser des électrodes ECG jetables AMBU disposant du marquage CE avec le capteur Faros lorsque la mesure est effectuée avec des jeux de câbles. L'opérateur doit se renseigner sur les allergies du patient avant de sélectionner le type d'électrode. Les électrodes ECG peuvent provoquer une légère irritation de la peau, l'apparition de points rouges ou une éruption cutanée.
- Arrêtez d'utiliser l'appareil et retirez les électrodes ECG de la peau si elles provoquent des réactions indésirables telles que des ampoules et des brûlures.**
-
- REMARQUE** Bien que les matériaux utilisés dans le capteur ECG Faros, les câbles et les électrodes ECG soient biocompatibles, ils peuvent provoquer une légère irritation de la peau ou une
-

éruption cutanée. Vérifiez quotidiennement l'absence de réaction cutanée.

Déclaration de conformité

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit énuméré ci-dessous est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (et des lois nationales finlandaises 1505/94 et 1506/94) concernant les dispositifs médicaux. En cas d'utilisation avec un logiciel d'évaluation externe, cette déclaration de conformité est valable pour le matériel Faros.

Nom commercial : Famille de produits Faros

Modèle(s) : Faros 180L

Classification dispositif médical : classe IIa

Les normes suivantes ont été utilisées pour répondre aux exigences :

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC 60601-1-2:2014, Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- IEC 60601-2-47:2012, Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes d'électrocardiographie ambulatoires
- IEC 60601-1-11:2015, Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
- IEC 62366-1:2015, Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- IEC 62304:2006, Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- Selon le fabricant des modules Bluetooth : les modules Bluetooth répondent aux exigences de la directive CEM 89/336/CEE telle que modifiée par les directives 92/31/CEE et 93/68/CEE dans le cadre de l'exigence de marquage CE.

FABRICANT

Les appareils Bittium Faros 180, Faros 180L et Faros 360 sont conformes aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et portent le marquage CE 0537 en conséquence. Bittium OmegaSnap est conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE en conséquence.

Fabriqué pour :

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finlande

Tél. : +358 40 344 2000

E-mail : bbs@bittium.com

Site Internet : <https://www.bittium.com>

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux (MDD) en Europe :

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finlande



Tél. : +358 40 344 2000

E-mail : bbs@bittium.com

Site Internet : <https://www.bittium.com>

SITE INTERNET

Vous trouverez des informations actualisées concernant les produits, les documents et les mises à jour sur le site Internet de Bittium à l'adresse www.bittium.com.

SERVICE COMMERCIAL

Veuillez contacter votre représentant commercial pour toute question relative aux produits Bittium.

Bittium Biosignals Ltd. Tél. : +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6 E-mail : bbs@bittium.com

70800 Kuopio Site Internet : <https://www.bittium.com>

Finlande

CENTRE D'ASSISTANCE

Si vous rencontrez des problèmes avec les produits médicaux Bittium, veuillez envoyer un e-mail à notre support technique à l'adresse

medical.support@bittium.com

Coordonnées de Bittium CH-REP



evismo AG, Schweighofstrasse 409, 8055 Zurich, Suisse