Bittium
MEDICAL

# Faros Pro

## Aufzeichnung mit.
## EasyFlex 1-CH
## oder
## Kabelsätzen




## Gebrauchsanweisung für professionelle Anwender

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie Faros Pro verwenden, und lesen Sie bei Bedarf die Bittium Device Manager-Gebrauchsanweisung (D0000037603). Die englische Version ist die Masterversion dieser Gebrauchsanweisung. Sollte inhaltlicher Klärungsbedarf bestehen, verweisen wir auf die englische Version.

Elektronische Gebrauchsanweisungen finden Sie unter www.bittium.com/medical/support

Dokumentnummer: D0000037610
Version 2.0.0
Letzte Überarbeitung: 15. Okt. 2026

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio, Finnland
www.bittium.com
+358 40 344 2000
bbs@bittium.com

MD

CE

CE 0537

EasyFlex 1-CH

Faros Pro

**Urheberrechtshinweis**

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Bittium Biosignals Ltd behält sich die Eigentums- und alle anderen Rechte an dem in diesem Dokument enthaltenen Material vor. Der Nachdruck des Inhalts dieses Dokuments ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Bittium Biosignals Ltd untersagt.

**Haftungsbeschränkungen**

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

# Inhaltsverzeichnis

**Allgemeines ..... 4**
Bestimmungszweck ..... 4
Indikation ..... 5
Kontraindikationen ..... 5
Klinischer Nutzen ..... 5
Erforderliche Ausrüstung ..... 6
Symbole und Anzeigen des Geräts ..... 8
Aufzeichnungsstatus ..... 9
Bei Anschluss über USB ..... 9
Systemnachrichten ..... 10
**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ..... 11**
**Betriebsanweisungen ..... 13**
Betriebsmodi ..... 13
Ersteinrichtung des Geräts ..... 13
Vor jeder Benutzung ..... 13
1. Gerätekonfiguration ..... 14
2a. Anwendung von Faros Pro mit EasyFlex ..... 14
Vorbereitung der Haut ..... 14
Anbringen der Geräte ..... 15
2b. Anwendung von Faros Pro mit Kabelsätzen ..... 19
Vorbereitung der Haut ..... 19
Vorbereitung des Kabelsatzes ..... 19
Das Aufzeichnungssystem anwenden ..... 20
3. Start der Aufzeichnung ..... 22
4. Während der Aufzeichnung ..... 22
Symptome protokollieren ..... 23
5. Nach der Aufzeichnung ..... 23
Bei Verwendung von EasyFlex ..... 24
Bei Verwendung eines Kabelsatzes ..... 24
6. Übertragen von Daten ..... 25
**Wartung ..... 26**
Service ..... 26
Reinigung ..... 26

Desinfektion ..... 26
Kompatible Desinfektionsmittel ..... 26
Desinfektionsverfahren ..... 27
Akku und Aufladen ..... 27
Firmware-Update ..... 27
Entsorgung ..... 28
**Cybersicherheit ..... 29**
Verantwortlichkeiten des Bedieners ..... 29
IT-Betriebsumgebung ..... 29
Passwortschutz ..... 30
Sicheres Löschen der Speicherkarte ..... 30
**Fehlerbehebung ..... 31**
Aufzeichnung startet nicht ..... 31
Alarme während der Aufzeichnung ..... 31
Gerätemeldungen und Störungen ..... 32
**Technische Daten ..... 33**
Gerätedaten ..... 33
Kanalkonfigurationen ..... 35
Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen ..... 36
Elektromagnetische Verträglichkeit ..... 36
**Symbole ..... 38**

# ALLGEMEINES

Das Faros Pro ist ein wiederverwendbares ambulantes Gerät zur Aufzeichnung von Elektrokardiographiedaten (EKG). Das Gerät unterstützt die Ein- und Mehrkanal-EKG-Aufzeichnung sowie die RR-Intervallmessung. Das Gerät ist so konzipiert, dass es während der Aufzeichnung am Körper getragen wird. Die EKG-Signale werden entweder mit EasyFlex Einweg-Patchelektroden oder kompatiblen Kabelsätzen erfasst. Wenn kompatible Kabelsätze verwendet werden, sind Einweg-Druckkopfelektroden für den Anschluss an den Patienten erforderlich. Eine Drucktaste steht zur Verfügung, um Ereignisse während der Aufzeichnung zu markieren. Während des Betriebs werden EKG-Daten aufgezeichnet und anschließend im Gerätespeicher gespeichert und können zur Analyse an externe Systeme übertragen werden.

## Bestimmungszweck

**Faros Pro** ist ein ambulantes Aufzeichnungs- und Übertragungsgerät für EKG. Das Faros Pro-Gerät kann eine Ein- oder Mehrkanal-EKG-Aufzeichnung und eine RR-Intervallmessung durchführen. Alle Daten werden im internen Speicher des Faros Pro gespeichert. Aufgezeichnete EKG-Daten können von anderen Verarbeitungssystemen wie der Holter-Analysesoftware analysiert werden, um Holter-Berichte bereitzustellen. Aufgezeichnete EKG-Daten können zur weiteren Analyse per Bluetooth an Begleitsysteme übertragen werden.

Faros Pro ist für den Einsatz in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Umgebung für Erwachsene und Kinder vorgesehen. Faros Pro kann bei aktiven, passiven oder ruhenden Patienten verwendet werden. Faros Pro bietet keine Diagnose. Die Interpretation der Ergebnisse und die Diagnose liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Die vorgesehenen Benutzer sind der Bediener und der Laienbenutzer.

- Anwender sind medizinische Fachkräfte, die mit der ambulanten EKG-Aufzeichnung vertraut sind und die aufgezeichneten Daten auswerten können. Der Bediener ist unter anderem für die Interpretation und Analyse der Patientendaten, die Diagnose, Vorbereitung der Messung und die ordnungsgemäße Behandlung verantwortlich.
- Laienbenutzer sind Patienten, die eine ambulante EKG-Aufzeichnung in häuslicher und klinischer Umgebung benötigen. Ein Laienbenutzer kann auch eine professionelle oder nicht professionelle Person sein, die den Patienten unterstützt.

**EasyFlex** ist eine unsterile Einweg-Patchelektrode zur Übertragung des EKG-Signals von der Haut des Patienten an das ambulante EKG-Gerät Faros Pro. EasyFlex ist nur für die Interaktion mit der intakten Haut des Patienten vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer von EasyFlex sind der Bediener und der Laie:

- Bediener sind qualifiziertes medizinisches Personal, das mit der ambulanten EKG-Aufzeichnung vertraut ist.

- Laienbenutzer sind Patienten, die eine ambulante EKG-Aufzeichnung in häuslicher und klinischer Umgebung benötigen. Ein Laienbenutzer kann auch eine professionelle oder nicht professionelle Person sein, die den Patienten unterstützt.

EasyFlex ist für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Umgebung für Erwachsene und Kinder vorgesehen.

## Indikation

Faros Pro ist für Patienten mit Symptomen im Zusammenhang mit nicht lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen indiziert.

- Beurteilung von Patienten mit Symptomen im Zusammenhang mit Herzrhythmusstörungen oder Symptomen, die auf eine Arrhythmie hinweisen

Zu den Symptomen können u. a. Schwindel, Herzklopfen oder unregelmäßige Herzschläge gehören. Das Gerät kann bei Patienten mit implantierten Herzschrittmachern verwendet werden.

EasyFlex ist durch die Indikationen für die Verwendung des angeschlossenen ambulanten Faros Pro EKG-Geräts eingeschränkt.

## Kontraindikationen

- Verwenden Sie Faros Pro nicht bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg.
- Verwenden Sie EasyFlex nicht bei Patienten mit offenen Wunden, Läsionen, infizierten oder entzündeten Hautbereichen.

## Klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen für den Patienten besteht in zuverlässigen und klinisch interpretierbaren ambulanten Langzeit-EKG-Aufzeichnungen, die die Arrhythmieerkennung und -diagnose unterstützen.

Der indirekte Vorteil der Geräte besteht darin, dass ein klinisch interpretierbares EKG die klinische Entscheidungsfindung bei der Erkennung und Diagnose von Herzrhythmusstörungen unterstützt.

# Erforderliche Ausrüstung

## IM FAROS-PAKET ENTHALTEN

**Faros Pro**
Prod.-Nr. S0000035721




**Kabel USB-A auf Micro-B 0,5 m**
Prod.-Nr. S0000036393

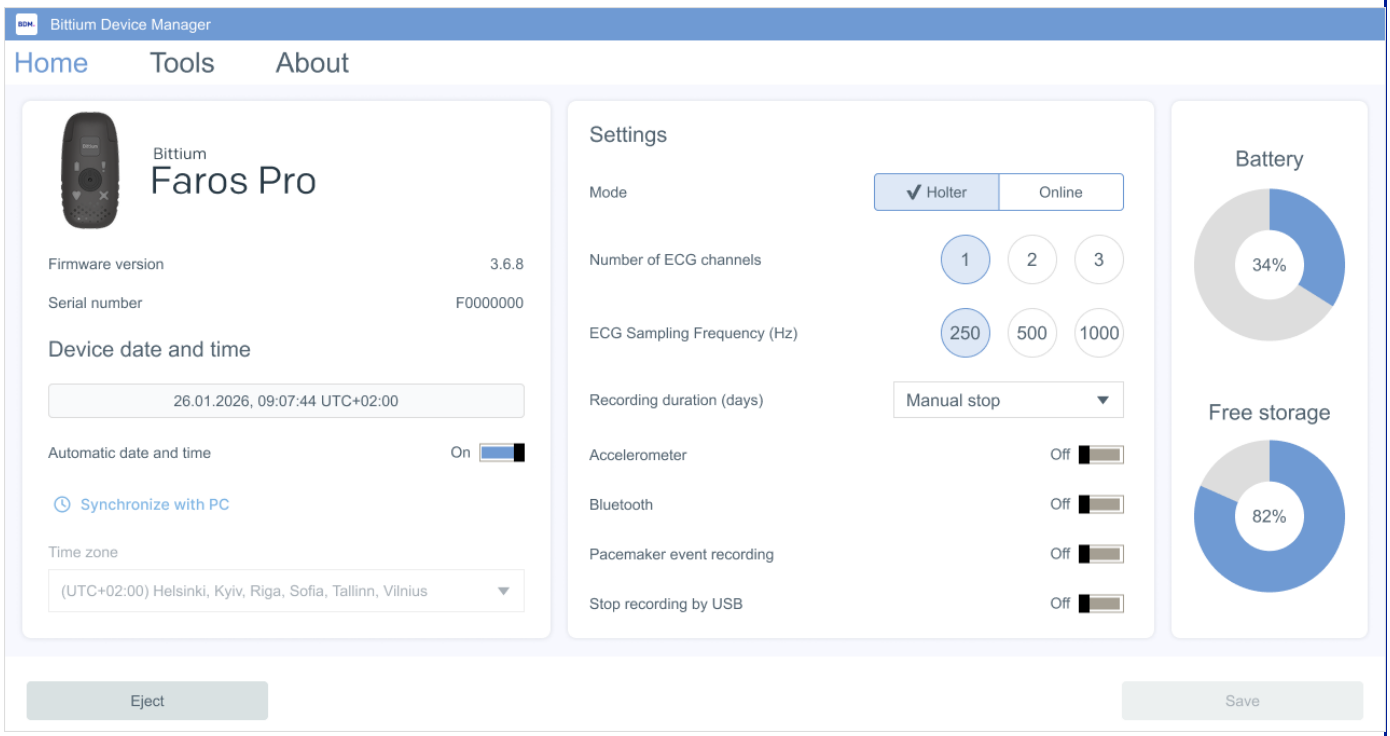


Gebrauchsanweisung
für Laienbenutzer
Dok.-Nr. D0000037616




## ERFORDERLICHE SOFTWARE

**Bittium Device Manager**
Prod.-Nr. S0000036109



## OPTIONALE AUSSTATTUNG

Faros Pro ist entweder für die Verwendung mit der EasyFlex 1-CH-Patchelektrode oder dem Kabelsatz (mit Elektroden von Drittanbietern) vorgesehen. Andere Kabel und Zubehörteile können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

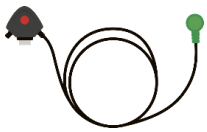
Befolgen Sie die Anweisungen für die verwendete Ausrüstung.

### Typen von EKG-Kabelsätzen



Prod.-Nr. S0000022709
IEC 2-Elektroden-1-Kanal-Patientenkabel 125 mm (kurz)

**--ODER--**



Prod.-Nr. 9404265
Faros 2-Elektroden-IEC-Kabelsatz (Lang)

**--ODER--**



Prod.-Nr. 9404266
Faros 3-Elektroden-IEC-Kabelsatz

**--ODER--**

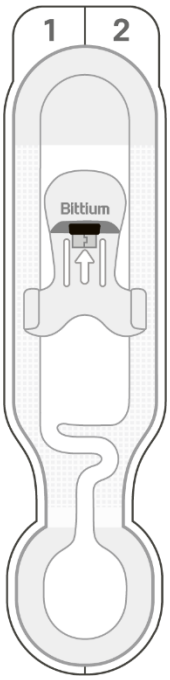


Prod.-Nr. 9404282
Faros 5–Elektroden-IEC-Kabelsatz

Zusätzlich sind EKG-Elektroden von Drittanbietern (nur Nassgel) mit Druckkopfanschlüssen und einer maximalen Impedanz von 2000 Ω (Ohm) erforderlich (z. B. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 oder Stable Base SBW601). Befolgen Sie immer die Anweisungen für Elektroden von Drittanbietern.

### EasyFlex 1-CH

Prod.-Nr. S0000033817



**WEITERE KOMPATIBLE PRODUKTE**

- Analysesoftware (z. B. Cardiac Navigator)
- MedicalSuite-Plattform

Bittium bietet eine Schnittstelle, um die Konnektivität mit Zubehör und/oder Analysesoftware zu ermöglichen. Jedes Zubehör, das den spezifizierten Schnittstellenanforderungen entspricht, kann integriert werden. In diesem Fall ist die Kundenorganisation als Systemhersteller dafür verantwortlich, eine angemessene Verifizierung und Validierung des Systems gemäß den geltenden regulatorischen Anforderungen sicherzustellen.

## Symbole und Anzeigen des Geräts

Das Faros Pro liefert Betriebsstatusinformationen über Leuchtanzeigesymbole auf der Vorderseite des Geräts. Ein interner akustischer Indikator gibt ein akustisches Feedback zur Anzeige und Bestätigung des Gerätebetriebs. Das Gerät umfasst die folgenden Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse:




Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über die Licht- und Tonanzeigen des Faros Pro in normalen Betriebssituationen.

## Aufzeichnungsstatus

| | Ton | Licht | Bedeutung |
|---|---|---|---|
| Holter-Modus | ♪♪♪ und |  | Gerät im **Holter-Modus** eingeschaltet. Aufzeichnung startet. |
| | nichts |  alle 5 Sekunden | Laufende Aufzeichnung im Holter-Modus. |
| Online-Modus | ♪ | nichts | Gerät im **Online-Modus** eingeschaltet. Warten auf Verbindung des mobilen Begleitgeräts. |
| | nichts |  alle 2 Sekunden | Bluetooth ist aktiv, aber Gerät ist nicht verbunden oder zeichnet nicht auf. |
| | nichts |  alle 2 Sekunden | Bluetooth verbunden, aber Gerät zeichnet nicht auf. |
| | ♪♪♪ |  alle 5 Sekunden | Messung im Online-Modus gestartet |
| | nichts |  oder alle 5 Sekunden | Laufende Aufzeichnung im Online-Modus. |
| Häufig | ♪ | nichts | Patientenmarker erstellt. Taste während der Aufzeichnung kürzer als 7 Sekunden gedrückt. |
| | ♪♪♪ | nichts | Aufzeichnung durch Benutzer oder System beendet. Wenn die Benutzertaste während der Aufzeichnung länger als 7 Sekunden gedrückt wird. |

## Bei Anschluss über USB

| Ton | Licht | Bedeutung |
|---|---|---|
| nichts |  | USB-Verbindung hergestellt. |
| nichts |  | Gerät überträgt Daten über USB. |
| nichts |  alle 1 Sekunde | Gerät ist mit dem Ladegerät verbunden und der Akku wird geladen. |
| nichts |  | Ladevorgang abgeschlossen. Akku vollständig aufgeladen. |

## Systemnachrichten

| Ton | | Licht | Bedeutung |
|---|---|---|---|
| ♪ | und |  | Software-Reset durchgeführt. Gerät vom System neu gestartet |
| ♪ | und |  | Verlassen des Niedrigenergie-Versandmodus. USB angeschlossen oder Taste im Versandmodus gedrückt. |
| nichts | |  | Firmware wird aktualisiert. Trennen Sie die Stromversorgung während des Updates nicht. |

Wenn während der Verwendung des Geräts Probleme auftreten, finden Sie weitere Anweisungen im Abschnitt Fehlerbehebung

# WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (MDR; 2017/745/EU): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Produkts zur Meldung schwerwiegender Vorfälle finden Sie auf der zweiten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Lesen und befolgen Sie alle **WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN und HINWEISE** in diesem Handbuch. Um die Möglichkeit von Verletzungen, Schäden am System oder Datenverlust zu verhindern, beachten Sie stets diese Sicherheitsvorkehrungen während des Betriebs des Systems.

**WARNUNG:** Platzieren Sie die Elektroden nicht auf rissiger, verletzter oder gereizter Haut. Die Verwendung von Elektroden auf rissiger, verletzter oder gereizter Haut kann die Reizung oder Verletzung verschlimmern. Bringen Sie die Elektroden nur auf sauberer, intakter Haut an.

**WARNUNG:** Wenn Hautreizungen wie starke Rötungen, Juckreiz oder allergische Symptome auftreten, entfernen Sie die Elektroden vom Patienten. Wenn schwerwiegendere Symptome auftreten oder anhalten, wenden Sie sich an den Hersteller und geben Sie die Chargennummer/den Chargencode der EasyFlex-Patchelektrode an.

**WARNUNG:** Eine unsachgemäße Entfernung oder Wiederverwendung der Elektroden kann zu Hautreizungen, Unwohlsein oder Rötungen führen.

**WARNUNG:** Verwenden Sie Faros Pro nicht in Kombination mit einem externen Herzdefibrillator. Entfernen Sie Faros Pro und das entsprechende Zubehör, bevor Sie eine externe Herzdefibrillation durchführen.

**WARNUNG:** Entfernen Sie die Geräte, bevor Sie Bereiche mit starken Magnetfeldern oder Bildgebungsgeräten (wie MRT, Röntgengeräte, CT) betreten oder wenn Hochfrequenz-Chirurgiegeräte verwendet werden. Dies kann die Scanergebnisse beeinträchtigen, zu einer Fehlfunktion der Geräte oder zu Verletzungen des Patienten führen.

**WARNUNG:** Halten Sie das Gerät und Zubehör von Säuglingen, Kleinkindern und Haustieren fern – Erstickungsgefahr!

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

**WARNUNG:** Verwenden Sie keine mechanisch beschädigten Geräte. Geräte funktionieren möglicherweise nicht wie vorgesehen.

**WARNUNG:** Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, trennen Sie das Gerät vor der Reinigung vom Ladegerät oder Computer.

**WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Faros Pro verwendet werden, einschließlich vom Hersteller spezifizierter Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

**WARNUNG:** Um Stromschlaggefahren und elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten der Computer und die dazugehörigen Geräte, die zusammen mit dem Faros Pro verwendet werden, der Norm IEC 62368 (Sicherheit von IT- und Büroausstattungsgeräten) oder EN60601-1 (Medizinische elektrische Geräte) entsprechen. Wenn in der Patientenumgebung ein Computer verwendet wird, der den Anforderungen aus IEC/EN 60601-1 nicht entspricht, müssen der Computer und die Peripheriegeräte an die Stromversorgung mit einem Trenntransformator angeschlossen werden, der den einschlägigen Anforderungen entspricht.

**WARNUNG:** Dieses Gerät darf nicht neben anderen Geräten oder aufgestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

**VORSICHT:** Faros Pro enthält einen Akku. Entsorgen Sie das Gerät korrekt gemäß den örtlichen Vorschriften.

**VORSICHT:** Verwenden Sie die EasyFlex-Patchelektrode nicht, wenn die Verpackung manipuliert, beschädigt, geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten ist.

**VORSICHT:** Faros Pro verfügt über eine Manipulationssicherung an der Unterseite des Geräts, die die Befestigungsschrauben des Gehäuses abdeckt. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Siegel nicht intakt ist.

**VORSICHT:** Die beaufsichtigende medizinische Fachkraft muss vor der Verwendung des Geräts prüfen, ob der Patient ein aktives implantierbares Medizinprodukt (z. B. implantierbaren Herzschrittmacher) hat, da ein solches Medizinprodukt die Konfiguration des Geräts beeinträchtigen kann.

**VORSICHT:** Um eine vorzeitige Ablösung zu verhindern, die zum Verlust der Aufzeichnungsdaten führt, vermeiden Sie übermäßiges Schwitzen während der ersten 24 Stunden der Anwendung.

**HINWEIS:** Die starken Vibrationen können sich in den Beschleunigungssensordaten widerspiegeln, wenn sich die Testperson nicht bewegt (z. B. in einem fahrenden Auto). Die Beschleunigungssensordaten unterscheiden nicht zwischen verschiedenen körperlichen Aktivitäten.

# BETRIEBSANWEISUNGEN

## Betriebsmodi

Das Gerät unterstützt drei Betriebsmodi: Holter, Online und Ereignis. Die verfügbaren Modi hängen von der verwendeten Konfiguration ab. In allen Modi zeichnet das Gerät kontinuierlich EKG-Signale und optionale Beschleunigungsdaten gemäß den konfigurierten Einstellungen auf. Alle Daten werden zur späteren klinischen Überprüfung im Gerätespeicher gespeichert. Aufgezeichnete EKG-Daten müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal interpretiert werden.

Im **Holter-Modus** wird das Gerät manuell über die Ein-/Aus-Taste bedient. Drahtlos- oder Fernbedienungsfunktionen sind in diesem Modus nicht verfügbar.

Der **Online-Modus** ermöglicht die Fernsteuerung des Geräts für die EKG-Aufzeichnung mithilfe einer kompatiblen externen Software von Bittium. Die Aufzeichnung wird aus der Ferne gestartet und gestoppt; die Gerätetaste kann nicht zum Starten der Aufzeichnung verwendet werden. Die Bluetooth-Kommunikationsleistung hängt von den Umgebungsbedingungen und der Integration eines kompatiblen Systems ab.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Für Informationen zum Ereignismodus und seiner Konfiguration wenden Sie sich bitte an medical.support@bittium.com |

## Ersteinrichtung des Geräts

Das Gerät wird im Versandmodus ausgeliefert und muss vor der ersten Aufzeichnung für den Einsatz vorbereitet werden. Um den Versandmodus zu deaktivieren, schließen Sie das Gerät über ein USB-Kabel an einen Computer an oder halten Sie die Gerätetaste länger als 3 Sekunden gedrückt.

Nach Deaktivierung des Versandmodus muss die Geräteuhr auf das gewünschte Datum und die gewünschte Uhrzeit synchronisiert werden. Anweisungen zur Synchronisierung der Geräteuhr finden Sie in der Bittium Device Manager-Gebrauchsanweisung.

## Vor jeder Benutzung

Das Gerät kann je nach vorgesehener Aufzeichnungskonfiguration entweder mit einer EasyFlex-Patchelektrode für Einkanal- (1-CH)-EKG-Aufzeichnungen oder mit einem Kabelset für Ein-, Zwei- oder Dreikanal- (1-, 2- oder 3-CH)-EKG-Aufzeichnungen verwendet werden.

Vor jedem Gebrauch prüfen, ob:

1. das Gerät ordnungsgemäß gereinigt ist (Kapitel *Wartung*)
2. das Gerät vollständig geladen ist (Kapitel *Akku und Aufladen*)
3. das Gerät für die vorgesehene Aufzeichnung konfiguriert ist (Kapitel *Gerätekonfiguration*)
4. das entsprechende EKG-Aufzeichnungszubehör ausgewählt und verfügbar ist (EasyFlex-Patchelektrode oder Kabelset mit Elektroden)

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Überprüfen Sie vor der Verwendung immer das Verfallsdatum der Elektrode. Abgelaufene Elektroden können zu schlechter Anhaftung und verminderter Signalqualität führen. |

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Verwenden Sie die EasyFlex-Patchelektrode sofort nach dem Öffnen des Beutels, da die Elektrode sonst aufgrund der Umgebungsbedingungen austrocknen kann. |

## 1. Gerätekonfiguration

Bevor Sie das Gerät am Patienten anwenden, konfigurieren Sie es mit der **Bittium Device Manager-Software**. Die Konfiguration umfasst Einstellungen wie Aufzeichnungsmodus, Dauer und Signalparameter. Eine falsche Konfiguration kann das Aufzeichnungsverhalten, die Akkulaufzeit oder die Drahtlos-Funktionalität beeinträchtigen.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Anweisungen für die Konfiguration des Geräts finden Sie in der Bittium Device Manager-Gebrauchsanweisung. Die spezifischen Konfigurationseinstellungen hängen von der beabsichtigten Messung ab und werden vom Benutzer gemäß der klinischen Praxis festgelegt. |

**HINWEIS!**
**Die Vorbereitung unterscheidet sich je nachdem, ob EasyFlex-Patchelektroden oder Kabelsätze zum Anschluss des Faros Pro an den Patienten verwendet werden.**
Bei Verwendung des Geräts mit einer **EasyFlex-Patchelektrode** beachten Sie **Abschnitt 2a**
Bei Verwendung des Geräts **mit Kabelsätzen Abschnitt 2b** befolgen

Nach Abschluss des entsprechenden Abschnitts fahren Sie mit den allgemeinen Anweisungen in

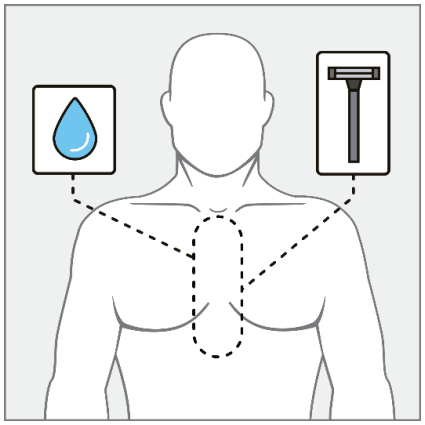
## 2a. Anwendung von Faros Pro mit EasyFlex

Die EasyFlex-Patchelektrode wird mit der Klebefläche des Patches am Körper befestigt. Sie wird im Brustbereich (Thorax) angelegt und bis zu 7 Tage am Stück getragen. Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der Elektrode immer, dass die Haut intakt und frei von Reizungen ist.

Lesen Sie vor dem Anbringen der Elektrode das Kapitel Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um eine sichere und korrekte Verwendung des Geräts zu gewährleisten.

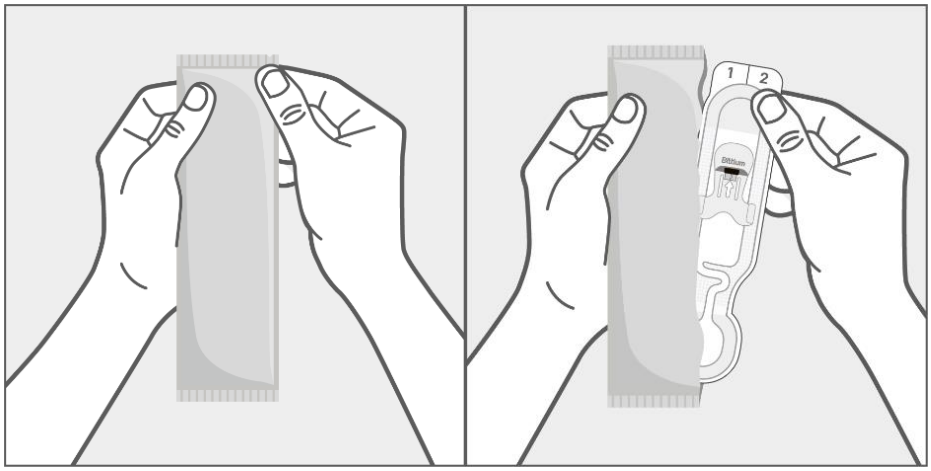
### Vorbereitung der Haut

Bereiten Sie die Haut im Bereich vor, in dem die EasyFlex-Patchelektrode platziert werden soll.



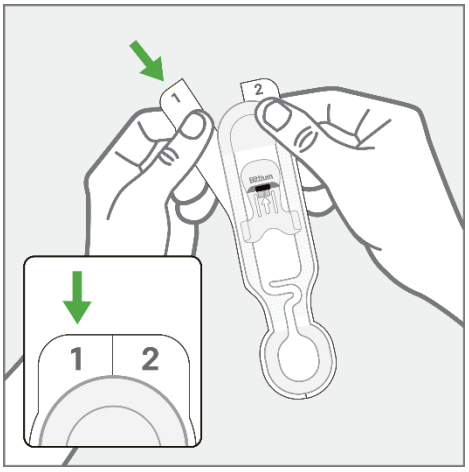
1. Störende Körperbehaarung mit einem Einmalrasierer oder einem elektrischen Rasierer entfernen.
2. Reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife.
3. Trocknen Sie den Bereich vollständig.
4. Verwenden Sie keine Lotionen, Öle oder Parfüms. Verwenden Sie keinen Alkohol.

## Anbringen der Geräte

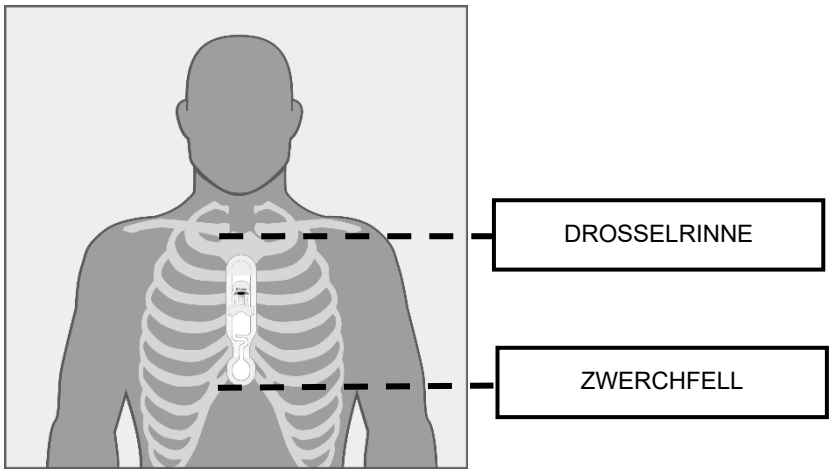



1. Stellen Sie sicher, dass der Patchelektrodenbeutel ungeöffnet ist, und überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Ablaufdatum.
2. Reißen Sie den Beutel auf und nehmen Sie die Patchelektrode aus dem Beutel.

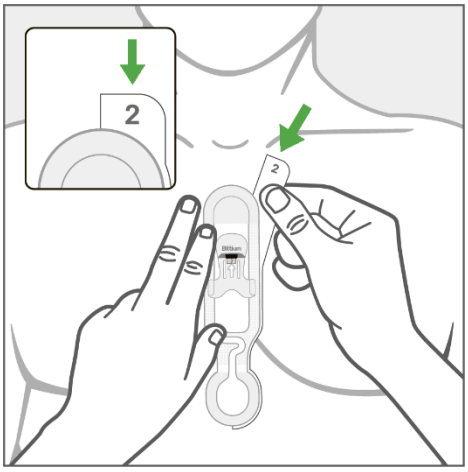
| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Zum Öffnen des Beutels keine scharfen Gegenstände verwenden. |




3. Die Schutzhülle **1** von der Patchelektrode entfernen. Die Klebefläche nicht mit den Fingern berühren.



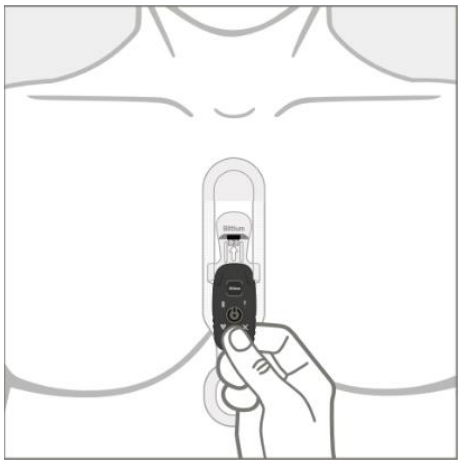

4. EasyFlex auf die Haut legen
    a. Platzieren Sie die Patchelektrode flach auf dem Brustkorb, wobei das obere Ende der Patchelektrode etwa zwei Finger breit unter der Drosselrinne und das untere Ende über dem Zwerchfell liegt.
    b. Achten Sie darauf, dass die Elektrode während der Platzierung keine Falten bildet.



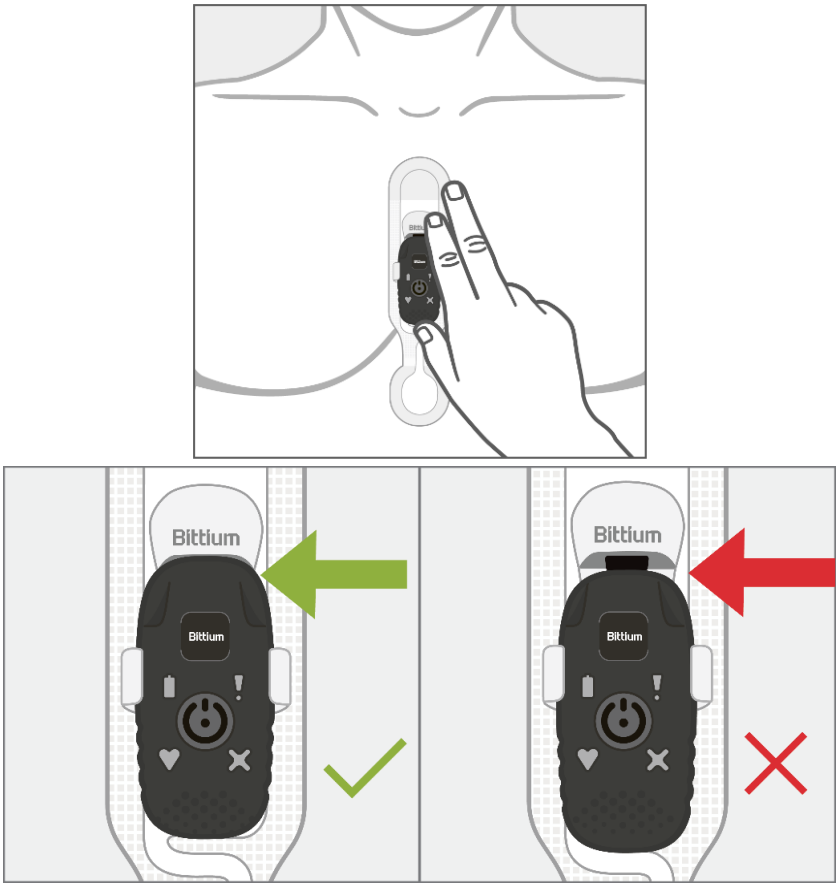

5. Nach der Positionierung auf dem Thorax die Schutzhülle **2** entfernen.
6. Drücken Sie die Klebeelektrode fest auf die Haut, um eine sichere Haftung zu gewährleisten.

**HINWEIS** Schlechter Elektrodenkontakt aufgrund von Faltenbildung oder loser Befestigung kann zu Verlust oder Verzerrung der EKG-Daten führen.

**HINWEIS** Eine Elektrode nicht erneut positionieren oder anbringen, nachdem sie mit der Haut in Kontakt gekommen ist. Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist oder sich eine Elektrode löst, entsorgen Sie die Elektrode und bringen Sie eine neue an.



7. Schieben Sie Faros Pro in die weiße Halterung am EasyFlex und stecken Sie den Anschluss vollständig in das Gerät.




8. Drücken Sie das Gerät mit Daumen und Zeigefinger fest in den weißen Halter, bis der Anschluss vollständig fest sitzt, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.

**HINWEIS!**

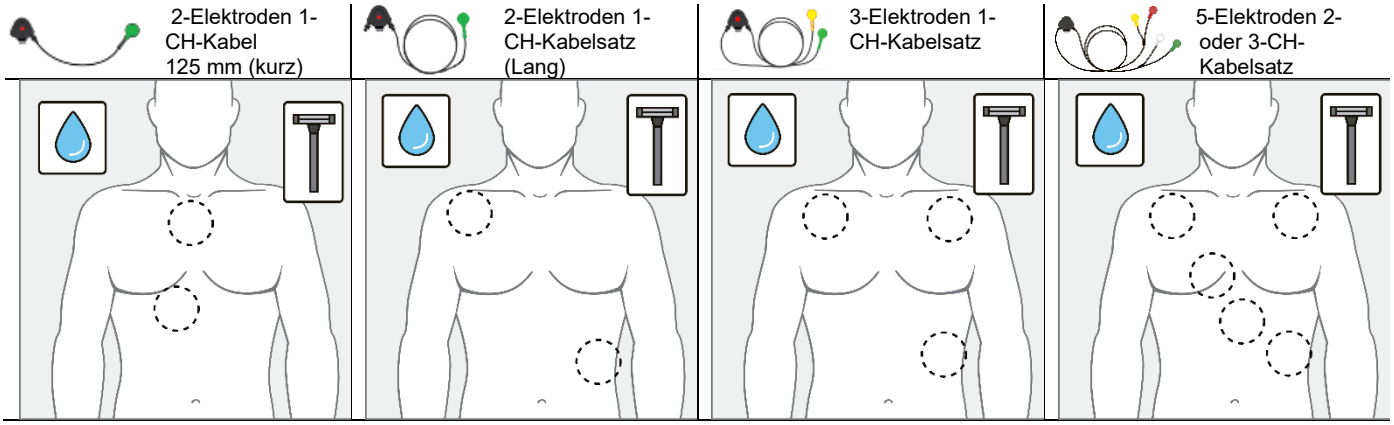
Nach Abschluss dieses Abschnitts fahren Sie mit den allgemeinen Anweisungen in den **Abschnitten 3-6** fort.

## 2b. Anwendung von Faros Pro mit Kabelsätzen

Jeder Kabelsatzname enthält (siehe Verpackungsetikett) die Anzahl der unterstützten Aufzeichnungskanäle (1-CH, 2-CH oder 3-CH). Wählen Sie den Kabelsatz, der zum gewünschten Aufzeichnungstyp passt.

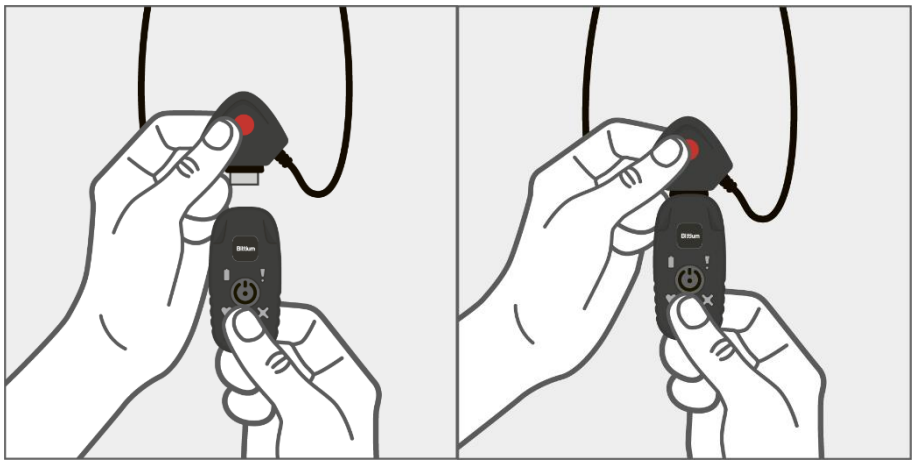
### Vorbereitung der Haut

Bereiten Sie die Haut entsprechend dem ausgewählten Kabelsatz vor. Die vorzubereitenden Bereiche variieren je nach gewählter Konfiguration und entsprechender Elektrodenplatzierung.

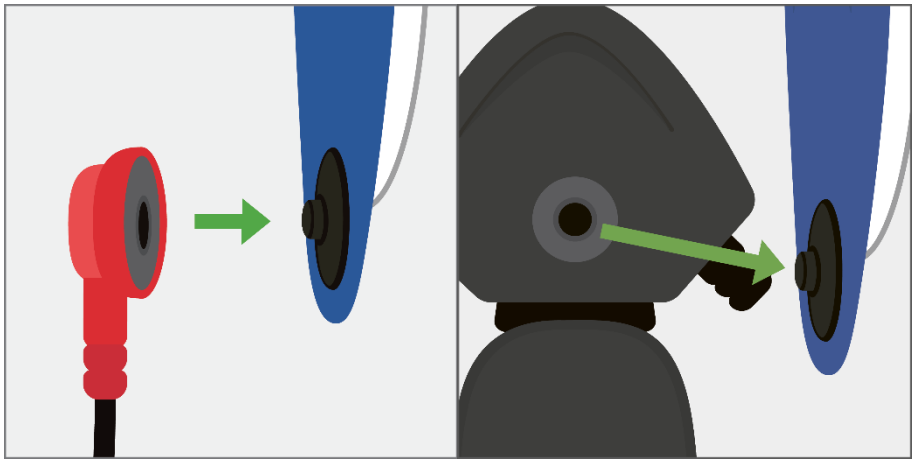



1. Störende Körperbehaarung mit einem Einmalrasierer oder einem elektrischen Rasierer entfernen.
2. Reinigen Sie den Bereich mit Wasser und Seife.
3. Trocknen Sie den Bereich vollständig.
4. Verwenden Sie keine Lotionen, Öle oder Parfüms. Verwenden Sie keinen Alkohol. Bei zu hoher Hautimpedanz nur sanft abreiben.

### Vorbereitung des Kabelsatzes

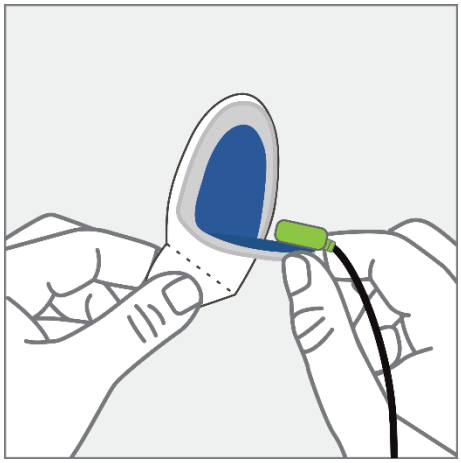


1. Schließen Sie Faros Pro an den mittleren Anschluss des ausgewählten Kabelsatzes an. Stellen Sie sicher, dass zwischen dem Gerät und dem mittleren Anschluss kein Spalt vorhanden ist.

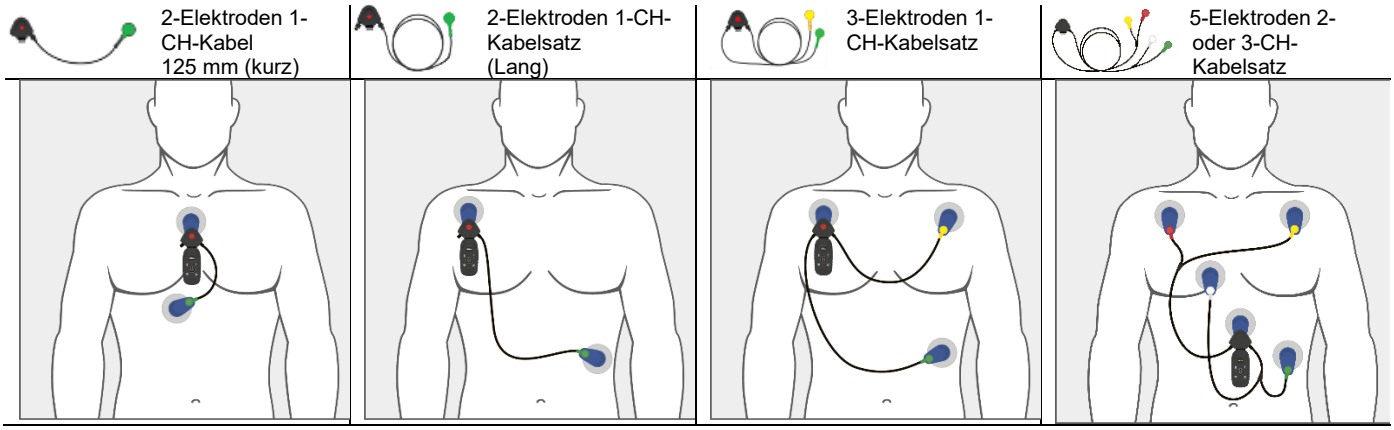


2. Stecken Sie jeweils eine EKG-Elektrode auf jede Kabelleitung und eine auf den mittleren Anschluss.

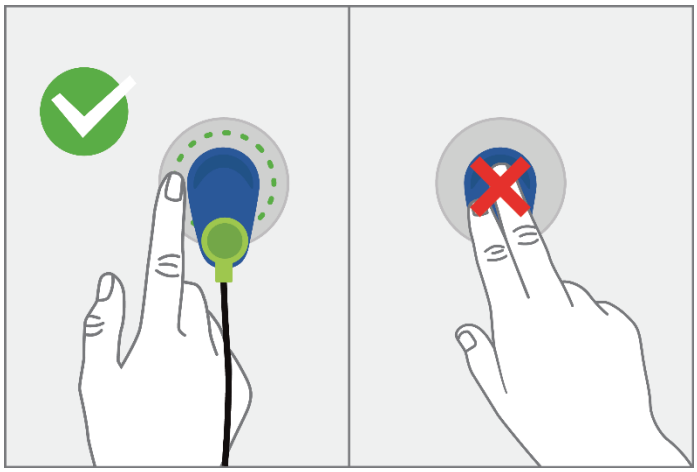
## Das Aufzeichnungssystem anwenden



1. Ziehen Sie die Elektrode von der Schutzhülle ab und entsorgen Sie diese sofort nach dem Entfernen. Schutzhüllen können scharfe Kanten haben.




2. Bringen Sie die angeschlossenen Elektroden gemäß der oben gezeigten Konfiguration des ausgewählten Kabelsatzes auf der Haut des Patienten an.



3. Drücken Sie die Ränder jeder Elektrode fest an, um eine sichere Haftung auf der Haut zu gewährleisten.

**HINWEIS** Schlechter Elektrodenkontakt aufgrund von Faltenbildung oder loser Befestigung kann zu Verlust oder Verzerrung der EKG-Daten führen.

**HINWEIS** Eine Elektrode nicht erneut positionieren oder anbringen, nachdem sie mit der Haut in Kontakt gekommen ist. Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist oder sich eine Elektrode löst, entsorgen Sie die Elektrode und bringen Sie eine neue an.

## 3. Start der Aufzeichnung




**Holter-Modus:**

1. Power-Taste drücken und loslassen, um mit der Messung zu beginnen.
2. Drei ansteigende Pieptöne bestätigen, dass das Gerät eingeschaltet ist und die Aufzeichnung gestartet wurde.
3. Während der aktiven Aufzeichnung blinkt die Herzanzeige grün.

**Online-Modus:**

1. Power-Taste drücken und loslassen, um mit der Messung zu beginnen.
2. Ein Piepton bestätigt, dass das Gerät eingeschaltet ist. Bluetooth wird automatisch aktiviert und das Gerät geht in den Verbindungsmodus. Das Gerät zeichnet zu diesem Zeitpunkt nicht auf.
3. Während das Gerät auf die Verbindung mit dem Begleitgerät wartet, blinkt die Herzanzeige grün.
4. Sobald die Bluetooth-Verbindung hergestellt ist, blinkt die Herzanzeige blau.
5. Die Aufzeichnung wird vom Begleitgerät aus gestartet. Drei ansteigende Pieptöne bestätigen, dass die Aufzeichnung gestartet wurde.
6. Während der aktiven Aufzeichnung blinkt die Herzanzeige langsamer und wechselt zwischen blau und grün.

Wenn das Gerät nicht wie erwartet funktioniert, überprüfen Sie die Leuchtanzeigen und akustischen Signale, die im Kapitel Symbole und Anzeigen des Geräts beschrieben sind, bevor Sie mit der Fehlerbehebung fortfahren.

## 4. Während der Aufzeichnung

Die Geräte müssen während der gesamten Aufzeichnungsdauer angebracht bleiben, es sei denn, sie müssen aus Sicherheitsgründen (z. B. Magnetresonanztomographie [MRT]) oder aufgrund anhaltender Hautreizung, einer allergischen Reaktion oder eines anderen klinisch relevanten Problems entfernt werden. Zu Beginn des Aufzeichnungszeitraums können leichte Hautreizungen auftreten. Diese erfordern in der Regel keine Entfernung des Geräts.

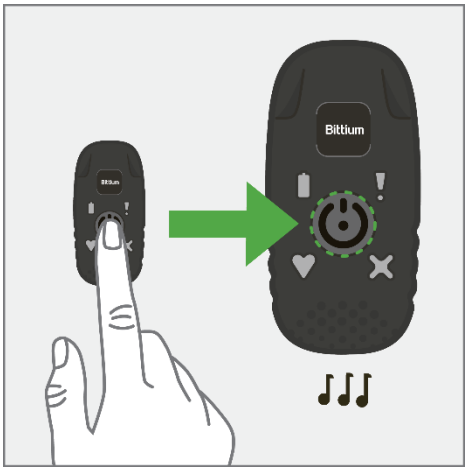
Ziehen, Verdrehen oder anderweitige mechanische Belastung der Elektroden, Elektrodendrähte oder Anschlüsse verhindern.

Normale tägliche Aktivitäten, einschließlich Duschen und leichte Bewegung, können durchgeführt werden. Lassen Sie das Faros Pro-Gerät während des Duschens an das EasyFlex oder Kabelset angeschlossen und tragen Sie keine Seife, Duschgel, Shampoo oder andere Reinigungsprodukte direkt auf den Patchbereich auf. Schwimmen, Baden, Saunabenutzung und Untertauchen des Geräts in Wasser ist nicht gestattet.

### Symptome protokollieren

Wenn der Patient Symptome wie Schwindel, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit verspürt, kann er diese Ereignisse manuell aufzeichnen. Symptome können durch Drücken der Gerätetaste aufgezeichnet werden. Die Taste darf nicht gedrückt gehalten werden. Das Gerät gibt bei erfolgreichem Tastendruck einen einzelnen Piepton aus.

## 5. Nach der Aufzeichnung



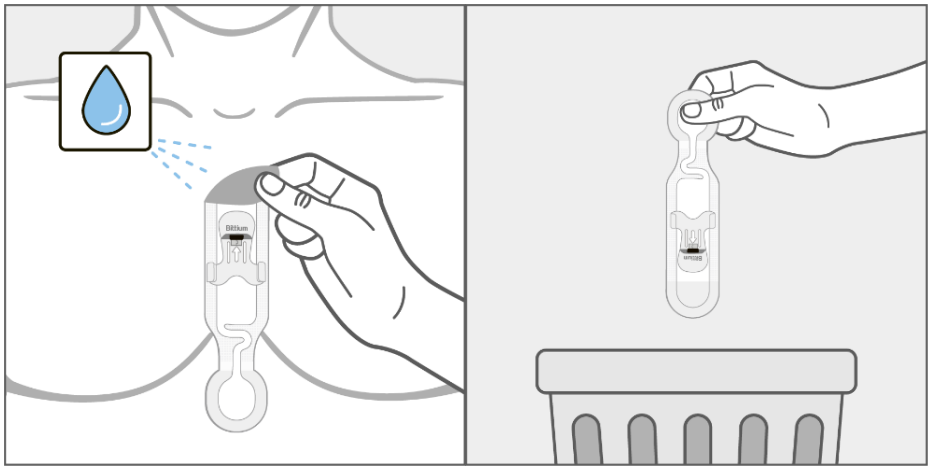

1. Halten Sie die Taste auf dem Gerät gedrückt, um die Aufzeichnung zu stoppen. Das Gerät piept einmal, wenn die Taste gedrückt wird. Halten Sie die Taste so lange gedrückt, bis das Gerät dreimal piept (ca. 7 Sekunden nach Drücken der Taste). Die Aufzeichnung stoppt, das Gerät schaltet sich aus und die Herzanzeige erlischt.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Lassen Sie die Taste sofort nach den drei Signaltönen los. Wird die Taste länger als 9 Sekunden gedrückt, wird ein Geräte-Reset ausgelöst. |

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Die Aufzeichnung kann auch so konfiguriert werden, dass sie automatisch nach einer bestimmten Zeit oder bei Erkennung eines Ladevorgangs beendet wird. |

## Bei Verwendung von EasyFlex

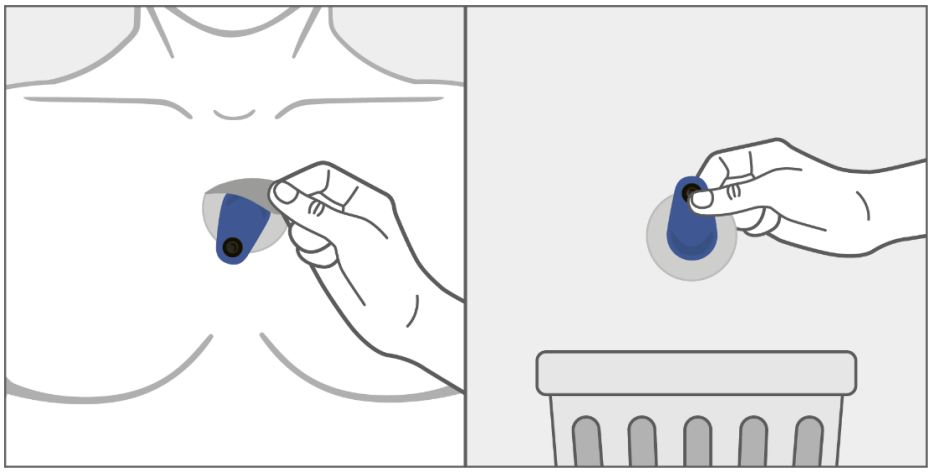
1. Entfernen Sie das Gerät, indem Sie es aus der weißen Halterung schieben. Das Gerät nicht entsorgen.



2. Entfernen Sie die Elektrode von der Haut, indem Sie vorsichtig eine Kante des Patches anheben und es langsam abziehen. Verwenden Sie zur einfacheren Entfernung der Elektrode oder von Kleberückständen von der Haut mildes Seifenwasser oder einen medizinischen Kleberentferner gemäß den Anweisungen.
3. Entsorgen Sie die gebrauchte Elektrode in Übereinstimmung mit den lokalen Abfallentsorgungsvorschriften.

## Bei Verwendung eines Kabelsatzes

1. Entfernen Sie das Gerät vom Kabelsatz. Das Gerät nicht entsorgen.



2. Trennen Sie die Anschlüsse von den Elektroden. Den Kabelsatz nicht entsorgen.
3. Entfernen Sie die Elektrode von der Haut, indem Sie vorsichtig eine Kante der Elektrode anheben und sie langsam abziehen. Verwenden Sie zur einfacheren Entfernung der Elektrode

oder von Kleberückständen von der Haut mildes Seifenwasser oder einen medizinischen Kleberentferner gemäß den Anweisungen.

4. Entsorgen Sie die gebrauchte Elektrode in Übereinstimmung mit den lokalen Abfallentsorgungsvorschriften.

## 6. Übertragen von Daten

Das Faros Pro speichert aufgezeichnete EKG-Daten im internen Speicher. Nach Beendigung der Aufzeichnung müssen die Daten zur Überprüfung und Analyse an einen Computer übertragen werden. Die Datenübertragung wird über eine USB-Schnittstelle oder, falls aktiviert, Bluetooth®-Schnittstelle unterstützt. Löschen Sie Daten erst dann vom Gerät, wenn die erfolgreiche Übertragung und Verifizierung bestätigt wurde.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Trennen Sie das Gerät während der Datenübertragung nicht von der Stromversorgung und unterbrechen Sie die Datenübertragung nicht auf andere Weise. Dies kann zu unvollständigen oder beschädigten Daten führen. |

**Datenübertragung über USB**

Erst nach Beendigung der Aufzeichnungszeit können Daten über die USB-Schnittstelle übertragen werden. Schließen Sie das Gerät über USB an einen Computer an und öffnen Sie die Bittium Device Manager-Software, um die Übertragung zu starten.

Detaillierte Anweisungen zur Datenübertragung und zum sicheren Entfernen von Geräten finden Sie in der Bittium Device Manager-Gebrauchsanweisung.

**Datenübertragung über Bluetooth**

Wenn dies in der Konfiguration (Online-Modus) aktiviert ist, können Daten über die Bluetooth-Schnittstelle des Geräts übertragen werden. Die Datenübertragung über die Bluetooth-Schnittstelle kann nach oder während der Aufzeichnungszeit erfolgen.

# WARTUNG

Faros Pro und Kabelsätze enthalten keine vom Benutzer zu wartenden Teile und erfordern keine Kalibrierung. Die routinemäßige Wartung umfasst die Reinigung, Desinfektion und das Aufladen des Akkus des Faros Pro. Die EasyFlex-Patchelektrode ist für eine einzelne Aufzeichnungssitzung an einem Patienten vorgesehen. Das Patch oder Elektroden von Drittanbietern nicht reinigen, desinfizieren oder wiederverwenden.

## Service

Wenn die Geräte beschädigt sind, Fehlfunktionen aufweisen oder nicht wie vorgesehen funktionieren, nehmen Sie sie außer Betrieb und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisiertes Servicepersonal. Überprüfen Sie die Geräte nach der Reinigung und vor jedem Gebrauch. Die erwartete Lebensdauer des Faros Pro beträgt drei (3) Jahre oder etwa 500 Ladezyklen, je nachdem, was zuerst eintritt, wenn das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet, gereinigt und gelagert wird.

## Reinigung

Faros Pro und Kabelsätze müssen vor jedem Patienteneinsatz gereinigt und desinfiziert werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Trennen Sie das Gerät und alle externen Geräte vor der Reinigung und Desinfektion immer vom Patienten. |

- Wischen Sie die Außenflächen des Geräts und der Kabelsätze mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, das mit einer milden nahezu pH-neutralen Reinigungslösung befeuchtet ist, z. B. mit Wasser verdünnte Flüssigseife.
- Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in Anschlüsse oder Öffnungen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit.
- Wiederholen Sie den Vorgang, wenn sichtbare Verschmutzungen verbleiben.

Wenn der USB-Anschluss verschmutzt ist, reinigen Sie ihn mit hochreinem Isopropylalkohol (IPA) und einem kleinen Tupfer mit einer weichen Schaumstoffspitze. Lassen Sie den Anschluss vor Gebrauch vollständig trocknen.

## Desinfektion

### Kompatible Desinfektionsmittel

Folgende Desinfektionsmittel können auf den Außenflächen des Geräts und der Kabelsätze verwendet werden:

- Medizinischer Alkohol
  - 70 % Isopropylalkohol
  - 70 % Ethylalkohol

- Natriumhypochlorit 5,25 % 1:10 verdünnt
- Desinfektionstücher für Medizinprodukte:
  - PDI Sani-Cloth® AF3 keimtötende Einwegtücher
  - Mikrozid® empfindliche Tücher

### Desinfektionsverfahren

- Desinfizieren Sie das Gerät und die Kabelsätze mit einem Desinfektionstuch oder einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit der Desinfektionslösung befeuchtet ist.
- Wischen Sie die Außenflächen des Geräts und der Kabelsätze, einschließlich der Anschlussbereiche, ab und beachten Sie die vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschriebene Einwirkzeit.
- Es darf keine Flüssigkeit in Anschlüsse oder Öffnungen eindringen und die Geräte dürfen nicht eingetaucht werden.
- Lassen Sie die Geräte vor der nächsten Verwendung vollständig trocknen und überprüfen Sie sie auf sichtbare Schäden. Verwenden Sie die Geräte nicht, wenn Sie einen Defekt feststellen.

## Akku und Aufladen

Der Faros Pro enthält einen integrierten wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Akku ausreichend geladen ist. Das Gerät wird nicht mit einem speziellen Ladegerät geliefert. Verwenden Sie zum Aufladen das von Bittium mitgelieferte USB-Kabel. Verwenden Sie ein IEC 62368-1- oder EN 60601-1-konformes USB-Ladegerät mit einem USB-Typ-A-Stecker, das über einen 5 V DC-Ausgang mit einer Stromkapazität von mindestens 500 mA verfügt, oder verwenden Sie einen Computer-USB-Anschluss zum Laden. Faros Pro ist mit einem Schutz gegen falsch angeschlossene Stromquellen ausgestattet.

Aufladen:

1. Schließen Sie das USB-A-Ende des Kabels an einen Computer oder ein Ladegerät an.
2. Verbinden Sie das Micro-USB-Ende mit dem Gerät.
3. Die blaue Akkuanzeige blinkt während des Ladevorgangs und leuchtet dauerhaft, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.
4. Ziehen Sie das Kabel ab, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.

Der Akkuwechsel darf nur vom Hersteller oder autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

## Firmware-Update

Firmware-Updates werden mit der Bittium Device Manager-Software durchgeführt. Detaillierte Anweisungen zum Aktualisieren der Firmware finden Sie in der Bittium Device Manager-Gebrauchsanweisung.

## Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät und Zubehör gemäß den örtlichen Vorschriften. Das Gerät enthält elektronische Komponenten und muss möglicherweise als Elektronikschrott entsorgt werden. Für Benutzer in der EU: Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie 2012/19/EU – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

# CYBERSICHERHEIT

Der Betreiber ist für die Aufrechterhaltung der Cybersicherheit des Geräts und seiner Betriebsumgebung während des gesamten Gerätelebenszyklus verantwortlich. Dazu gehört die Implementierung und Aufrechterhaltung angemessener organisatorischer, technischer und verfahrenstechnischer Sicherheitsmaßnahmen.

## Verantwortlichkeiten des Bedieners

Der Bediener muss:

- Sicherstellen, dass das Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wird.
- Den physischen und logischen Zugriff nur auf autorisiertes Personal beschränken.
- Sichere Passwortverwaltungspraktiken befolgen.
- Installieren Sie die vom Hersteller bereitgestellten Updates und Sicherheitspatches gemäß den Anweisungen.
- Sicherstellen, dass das Personal in der sicheren Verwendung von Medizinprodukten geschult ist.
- Den Hersteller unverzüglich benachrichtigen, wenn ein Cybersicherheitsvorfall oder ein vermutetes Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit dem Gerät festgestellt wird
- Keine patientenbezogenen Daten auf dem Gerät hinzufügen oder speichern

## IT-Betriebsumgebung

Um das Risiko einer Malware-Infektion und -Verbreitung über USB oder angeschlossene Systeme zu reduzieren, muss die Benutzerorganisation sicherstellen, dass die Betriebsumgebung und alle mit dem Gerät verbundenen Computer geeignete IT-Sicherheitskontrollen implementieren.

Dazu gehören z. B.:

- Einsatz von Viren- oder Malwareschutzsoftware und Firewallschutz auf angeschlossenen Rechnern.
- Zugriffsbeschränkung auf autorisierte Benutzer und Verwendung starker Passwörter.
- Installation nur notwendiger und vertrauenswürdiger Software aus legitimen Quellen.
- Betriebssysteme und Software sind mit den aktuellen Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand zu halten.
- Implementierung geeigneter Netzwerksicherheitsmaßnahmen, wie z. B. Netzwerksegmentierung und Traffickontrolle, falls zutreffend.
- Sicherstellen, dass die Verbindungen zum Gerät nach Herstellervorgaben ausgeführt werden.

Die Benutzerorganisation ist für die Aufrechterhaltung einer sicheren Betriebsumgebung gemäß den geltenden Vorschriften und den organisatorischen IT-Sicherheitsrichtlinien verantwortlich.

## Passwortschutz

Das Gerät verwendet passwortbasierte Sicherheitsmechanismen, um unbefugten Zugriff auf die Speicherkarte und die Bluetooth-Verbindung zu verhindern. Die Geräte werden mit integriertem Passwortschutz ausgeliefert. Ein benutzerdefiniertes Passwort kann mithilfe der Bittium Device Manager-Software festgelegt werden. Detaillierte Konfigurationsanweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Bittium Device Manager. Bei der Verwaltung von Gerätepasswörtern sollten starke Passwortrichtlinien und Passwortsicherheitsstandards befolgt werden.

## Sicheres Löschen der Speicherkarte

Aufzeichnungsdateien, die von der Speicherkarte des Faros Pro gelöscht wurden, können mithilfe von Software-Tools zur Datenwiederherstellung wiederhergestellt werden. Daher wird empfohlen, den Speicher des Geräts vor der Entsorgung mithilfe einer sicheren Formatierungsmethode sicher zu löschen. Dadurch können die extrahierten Daten nicht wiederhergestellt werden und das entsorgte Gerät bleibt sicher.

| | |
|---|---|
| **HINWEIS** | Wiederholtes sicheres Löschen verkürzt die Lebensdauer der Speicherkarte des Faros Pro. |

# FEHLERBEHEBUNG

Die folgenden Anzeigen sind Signale für Zustände, die eine Aufzeichnung verhindern, eine Benutzeraktion erfordern oder eine Fehlfunktion des Geräts anzeigen. Wenn das Problem mit den unten beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den technischen Support

## Aufzeichnung startet nicht

| Ton | Licht | Bedeutung | Aktion |
|---|---|---|---|
| nichts |  | Der Akku ist zu schwach, um eine Aufzeichnung durchzuführen. | Laden Sie das Gerät auf, bevor Sie mit der Aufzeichnung beginnen. |
| nichts |  | USB-Kabel angeschlossen | Trennen Sie das USB-Kabel, bevor Sie mit der Aufzeichnung beginnen. |
| nichts |  | Speicher voll oder Zurücksetzen der Geräteuhr erkannt. | 1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Computer und öffnen Sie Bittium Device Manager<br>2. Prüfen Sie, ob der Speicher des Geräts voll ist. Wenn ja, Daten übertragen und löschen.<br>3. Wenn der Speicher nicht voll ist, synchronisieren Sie die Geräteuhr mit Bittium Device Manager. |

## Alarme während der Aufzeichnung

| Ton | Licht | Bedeutung | Aktion |
|---|---|---|---|
| ♪♪ und |  alle 5 Sekunden | Akku schwach | Laden Sie das Gerät so schnell wie möglich auf. |
| ♪♪ und |  alle 5 Sekunden | Wenig Speicherplatz | Aufzeichnung beenden und Daten übertragen. |

## Gerätemeldungen und Störungen

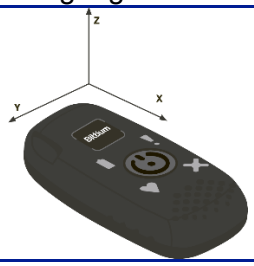
| Ton | Licht | Bedeutung | Aktion |
|---|---|---|---|
| nichts |  | Akkuladeproblem. | Wenden Sie sich an den Kundensupport, wenn Sie Hilfe benötigen. |
| nichts |  | Interner Systemfehler. Wiederholt sich, bis das Gerät den Fehlerzustand verlässt. | Wenden Sie sich an den Kundensupport, wenn Sie Hilfe benötigen. |
| nichts |  | Software-Reset durchgeführt und Dateisystem beschädigt. | Gerätespeicher formatieren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundensupport. |
| |  | Firmware-Update fehlgeschlagen | Wenden Sie sich an den Kundensupport, wenn Sie Hilfe benötigen. |

# TECHNISCHE DATEN

## Gerätedaten

| | |
|---|---|
| **Physikalische Merkmale** | |
| Abmessungen | 62 x 31 x 14 (mm) |
| Gewicht | 25 g |
| **Leistungsmerkmale** | |
| Speicherkapazität | 4 GB<br>~ 90 Tage Aufzeichnungsdaten (1-CH 250 Hz)<br>~ 30 Tage Aufzeichnungsdaten (3-CH 250 Hz) |
| EKG-Dateiformat | EDF, Europäisches Datenformat |
| Aufzeichnungsformat | Kontinuierlich |
| Zahl der Kanäle | 1, 2 oder 3 |
| Betriebszeit | Holter-Modus (1-CH, 250 Hz) ~ 21 Tage<br>Holter-Modus (3-CH, 250 Hz) ~ 11 Tage<br>Online-Modus (1-CH, 250 Hz) ~ 10 Tage<br>Online-Modus (3-CH, 250 Hz) ~ 5 Tage |
| **Kommunikationsmerkmale** | |
| USB-Schnittstelle | Hi-Speed USB, 7 MB/s, Micro-B Buchse |
| Bluetooth | Bluetooth Classic BR/EDR, Bluetooth 4.2 |
| **Akku** | |
| Typ | Aufladbarer 3,85-V-Li-Ionen-Akku |
| Akkukapazität | 560 mAh/ 2.156 Wh |
| Akkulebensdauer | Nach 500 Lade-/Entladezyklen kann der Akku 80 % seiner ursprünglichen Kapazität wiederherstellen |
| **Elektrische Leistung** | |
| Klassifizierung | Anwendungsteil Typ BF, interne Stromversorgung, IP67 |
| Abtastrate | 250 Hz, 500 Hz oder 1000 Hz |
| Bandbreite | 0,05 Hz – 40 Hz |
| Dynamikbereich | 10 mVp-p mit DC-Offset ±300 mV (1) |
| EKG-Eingangsimpedanz | > 10 MΩ |
| RR-Abstände | RR-Intervalle werden je nach Abtastrate in folgenden Intervallen gemessen: 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1000 Hz = 1 ms |

*(1) Dynamikbereich ist besser als die Anforderungen gemäß 60601-2-47 für digitale AMBULATORISCHE AUFZEICHNUNGSGERÄTE*

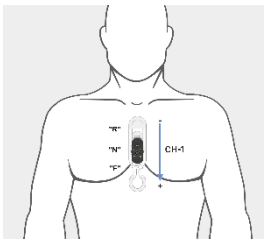
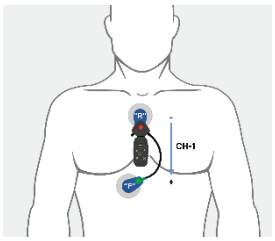
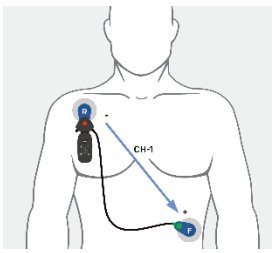
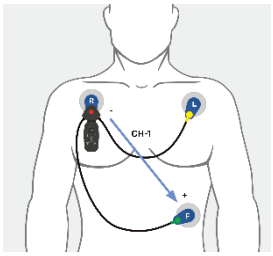
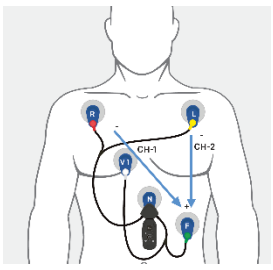
| Beschleunigungsmessung | |
|---|---|
| Ausgabedatenrate | 25 Hz oder 100 Hz |
| Messbereich | ±2 g, ±4 g, ±16 g |
| Bandbreite | Die Bandbreite des Beschleunigungssensors hängt von der Ausgangsdatenrate und dem verwendeten Messbereich ab. |
| Achsrichtungen |  |
| Betrieb | Die von dem Beschleunigungssensor aufgezeichneten Daten können vom Bedienpersonal ausgewertet werden, um aus den Aufzeichnungen Zeiträume mit und ohne Bewegung zu erkennen. Der Anzeigewert des Beschleunigungssensors entspricht der Beschleunigung aufgrund der Summe aller auf das Gerät einwirkenden Kräfte, einschließlich Schwerkraft, Patientenbewegung und umgebungsbedingte Bewegungen, wie z. B. Vibrationen eines Fahrzeugs.<br>Die Gesamtbeschleunigung wird durch die Vektorkomponenten (x, y und z) des Beschleunigungssensors dargestellt. Die Richtung jeder Beschleunigungskomponente wird durch das Vektorzeichen dargestellt, die Amplitude wird als Absolutwert des Vektors dargestellt. |

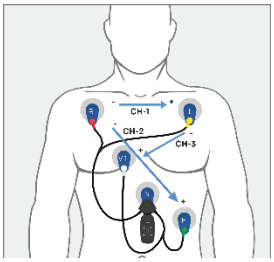
| Herzschrittmacher | |
|---|---|
| Erkennungsleistung | Faros Pro kann die Aktivität eines implantierten Herzschrittmachers gemäß 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 aufzeichnen und eine Zweikammerstimulation (doppelte Stimulation) mit einer Herzfrequenz von 200 BPM und einem Intervall von 150 ms zwischen den Schrittmacherimpulsen melden. Die Leistung wird mit einem 2 mV-Herzschrittmachersignal mit Impulsbreiten von 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms und 2 ms verifiziert. |
| EKG-Aufzeichnungsleistung | Faros Pro kann das EKG-Signal bei Vorhandensein implantierter Herzschrittmacherimpulse gemäß 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 aufzeichnen. |
| Aufzeichnung von Ereignisdaten des Herzschrittmachers | Schrittmacher-Ereignisse werden in der EDF-Datei gespeichert. Weitere Informationen finden Sie in der Faros Pro EDF-Dateispezifikation (Dokumentencode 121754EEC0097). |

**HINWEIS**

Das Faros Pro ist in der Lage, Schrittmacherimpulse mit bestimmten Einschränkungen in Bezug auf Impulsamplitude und -dauer zu filtern. Impulse werden nur vom Eingangssignal des QRS-Algorithmus abgelehnt, aber in den aufgezeichneten EKG-Daten gespeichert. Bitte wenden Sie sich an Bittium Biosignals, um detailliertere Informationen über die Ablehnungsleistung von Herzschrittmachern zu erhalten.

## Kanalkonfigurationen

| EKG-Konfiguration | Verfügbare EKG-Kanäle | Kanalkonfiguration |
|---|---|---|
| EasyFlex 1-CH | 1 |  |
| IEC 2-Elektroden 1-CH-Patientenkabel 125 mm | 1 |  |
| Faros 2-Elektroden-IEC-Kabelsatz | 1 |  |
| Faros 3-Elektroden-IEC-Kabelsatz | 1 |  |
| Faros 5–Elektroden-IEC-Kabelsatz | 2 |  |

| | | |
|---|---|---|
| | 3 |  * CH3 - = WCT ((R + L + F) / 3) |

## Lager-, Transport- und Betriebsbedingungen

Lagern und transportieren Sie alle Geräte unter den angegebenen Umgebungsbedingungen. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber extremen Temperaturen, Feuchtigkeit oder mechanischer Belastung.

| | Temperatur | | Relative Luftfeuchtigkeit | Atmosphärischer Luftdruck |
|---|---|---|---|---|
| | Faros Pro | EasyFlex | | |
| Lagerbedingungen | + 0 °C bis + 25 °C (32 °F bis 77 °F) | + 10 °C bis + 25 °C (50 °F bis 77 °F) | 10 % bis 95 %, nicht kondensierend | 700 hPa bis 1060 hPa |
| Transportbedingungen | - 20 °C bis + 60 °C (-4 °F bis 140 °F) | + 0 °C bis + 45 °C (32 °F bis 113 °F) | | |
| Bedingungen für den Dauerbetrieb | + 0 °C bis + 45 °C (32 °F bis 113 °F) | | | |

## Elektromagnetische Verträglichkeit

| Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen | | |
|---|---|---|
| **Emissionstest** | **Konformität** | **Richtlinie zu elektromagnetischer Umgebung** |
| HF-Emissionen CISPR11 | Gruppe 1 | Der Faros Sensor nutzt HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Emissionen CISPR11 | Klasse B | Faros Pro eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen. |

| Immunitätstest | Grundlegender EMV-Standard oder Testmethode | Störfestigkeit | |
|---|---|---|---|
| | | Professioneller Gesundheitsdienst Umgebung der Einrichtung | Umgebung häuslicher Gesundheitspflege |
| Elektrostatische Entladung | IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | |
| Gestrahlte HF EM-Felder | IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| Leitungsgebundene, durch HF-Felder induzierte Störungen | EC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM Bändern zwischen | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM- und |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz | Amateurfunkbändern zwischen<br>0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz |
| Nennleistung Frequenz Magnetfelder | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz oder 60 Hz | |

| **Grundlegender EMV-Standard oder Testmethode: IEC 61000-4-3**<br>**Störfestigkeitstestpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Frequenz (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Stör-pegel (V/m) |
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1.700 – 1.990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 28 |
| 5240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802,11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

# SYMBOLE

| | |
|---|---|
|  | CE-Konformitätsbescheinigung. Kann die Referenznummer der benannten Stelle enthalten. |
|  | Hersteller |
|  | Medizinisches Gerät |
|  | Eindeutige Gerätekennung |
|  | Katalognummer |
|  | Seriennummer |
|  | Chargencode |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Verfallsdatum |
|  | Trocken halten |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten |

| | |
|---|---|
|  | Siehe Bedienungsanleitung |
|  | Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. |
|  | Magnetresonanz(MR)-unsicher |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Luftfeuchtigkeitsbegrenzung |
|  | Atmosphärische Druckbegrenzung. |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF |
|  | Nur für die EU: Das Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät entsprechend der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsorgen ist. |
|  | Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung |
|  | FCC-konformes Hochfrequenzgerät |
| **IP67** | Schutzart gegen Eindringen. Das Gerät ist staubgeschützt und vor den Auswirkungen des 30-minütigen Eintauchens in Wasser von 15 cm bis 1 m Höhe geschützt. |
|  | Eine GS1 Datenmatrix ist ein zweidimensionaler Barcode, der aus der GTIN (UDI-DI) und PI(s) besteht. |