Bittium
MEDICAL

# Faros Pro

## Rekisteröinti EasyFlex 1-CH-tarraelektrodilla tai kaapelisarjalla




Käyttöohjeet ammattikäyttäjälle

Lue nämä käyttöohjeet ennen Faros Pron käyttöä ja tutustu tarvittaessa Bittium Device Managerin käyttöohjeisiin (D0000037608). Englanninkielinen versio on näiden käyttöohjeiden pääversio. Jos jokin kohta on epäselvä, katso englanninkielisestä versiosta.

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa www.bittium.com/medical/support

Asiakirjakoodi: D0000037614
Versio 2.0.0
Viimeisin päivitys: 15, lokakuu 2026

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

MD

EasyFlex 1-CH

CE 0537

Faros Pro

**Tekijänoikeusilmoitus**

Copyright 2026 Bittium Biosignals Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä asiakirjassa esitetyt tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Kaikki omistus- ja muut oikeudet tässä asiakirjassa esitettyyn aineistoon kuuluvat Bittium Biosignals Oy:lle. Tämän asiakirjan sisällön kopiointi ilman Bittium Biosignals Oy:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa on kielletty.

**Vastuuvapauslauseke**

Bittium Biosignals Oy pidättää itsellään oikeuden muuttaa tuotteitaan ja tämän asiakirjan tietoja ilman ennakkoilmoitusta jatkuvan parantamisen ja kehittämisen vuoksi. Bittium Biosignals Oy ei anna tämän aineiston osalta minkäänlaista takuuta, ei myöskään epäsuoria takuita soveltuvuudesta myyntiin tai tiettyyn tarkoitukseen. Bittium Biosignals Oy ei ole vastuussa tässä esiintyvistä virheistä eikä tämän aineiston toimittamisesta, toiminnasta tai käytöstä aiheutuvista vahingoista.

# Sisällysluettelo

**Yleiset tiedot** ..... **4**
Käyttötarkoitus ..... 4
Käyttöaiheet ..... 5
Vasta-aiheet ..... 5
Kliininen hyöty ..... 5
Vaadittavat laitteet ..... 6
Laitteen symbolit ja ilmaisimet ..... 8
Rekisteröinnin tila ..... 9
Kun liitetty USB-portin kautta ..... 9
Järjestelmäviestit ..... 10
**Varoitukset ja varotoimet** ..... **11**
**Käyttöohjeet** ..... **13**
Käyttötilat ..... 13
Laitteen käyttöönotto ..... 13
Ennen jokaista käyttökertaa ..... 13
1. Laitteen konfigurointi ..... 14
2a. Faros Pron käyttäminen EasyFlex-tarraelektrodien kanssa ..... 14
Ihon valmistelu ..... 14
Laitteiden kiinnittäminen ..... 15
2b. Faros Pron käyttäminen kaapelisarjojen kanssa ..... 18
Ihon valmistelu ..... 18
Kaapelisarjan valmistelu ..... 18
Rekisteröintijärjestelmän kiinnittäminen ..... 19
3. Rekisteröinnin aloittaminen ..... 21
4. Rekisteröinnin aikana ..... 21
Oireiden kirjaaminen ..... 22
5. Rekisteröinnin jälkeen ..... 22
Kun käytät EasyFlex-elektrodeja ..... 23
Kun käytät kaapelisarjaa ..... 23
6. Tietojen siirtäminen ..... 24
**Ylläpito** ..... **25**
Huolto ..... 25
Puhdistus ..... 25

Desinfiointi ....25
Yhteensopivat desinfiointiaineet ....25
Desinfiointimenettely ....26
Akku ja lataaminen....26
Laiteohjelmistopäivitys ....26
Hävittäminen....26
**Kyberturvallisuus ....27**
Ammattikäyttäjän vastuut ....27
IT-käyttöympäristö ....27
Salasanasuojaus ....28
Muistikortin turvallinen tyhjentäminen....28
**Vianmääritys ....29**
Rekisteröinti ei käynnisty....29
Ilmoitukset rekisteröinnin aikana ....29
Laitteen viestit ja viat....29
**Tekniset tiedot ....30**
Laitteen tekniset tiedot ....30
Kanavien määritykset....32
Varastointi-, kuljetus- ja käyttöolosuhteet ....33
Sähkömagneettinen yhteensopivuus ....33
**Symbolit ....35**

# YLEISET TIEDOT

Faros Pro on uudelleenkäytettävä laite ambulatoriseen EKG-rekisteröintiin. Laite tukee yksikanavaista ja monikanavaista EKG-rekisteröintiä ja R-R-välin mittausta. Laite on suunniteltu pidettäväksi keholla rekisteröinnin aikana. EKG-signaalit rekisteröidään joko kertakäyttöisillä EasyFlex-tarraelektrodeilla tai yhteensopivilla kaapelisarjoilla. Yhteensopivia kaapelisarjoja käytettäessä tarvitaan kertakäyttöisiä EKG-elektrodeja, joissa on napsautuskiinnitys kaapeleille. Painikkeella voidaan merkitä tapahtumia rekisteröinnin aikana. Käytön aikana EKG-tiedot rekisteröidään ja tallennetaan laitteen muistiin, josta ne voidaan siirtää ulkoisiin järjestelmiin analysointia varten.

## Käyttötarkoitus

**Faros Pro** on ambulatoriseen EKG-rekisteröintiin tarkoitettu rekisteröintilaite ja lähetin. Faros Pro -laitteella voidaan tehdä yksi- tai monikanavaisia EKG-rekisteröintejä ja mitata R-R-väliä. Kaikki tiedot tallennetaan Faros Pron sisäiseen muistiin. Rekisteröityä EKG-dataa voidaan analysoida muilla järjestelmillä, kuten Holter-analyysiin tarkoitetulla ohjelmistolla Holter-raporttien tuottamiseksi. Rekisteröidyt EKG-tiedot voidaan siirtää Bluetoothin kautta liitännäisjärjestelmiin jatkoanalyysiä varten.

Faros Pro on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa ja kotona aikuis- ja lapsipotilaille. Faros Prota soveltuu käytettäväksi aktiivisilla, passiivisilla tai levossa olevilla potilailla. Faros Pro ei tee diagnooseja. Tulosten tulkinta ja diagnoosi ovat lääkärin vastuulla.

Laitetta käyttävät ammatti- ja maallikkokäyttäjät.

- Ammattikäyttäjät ovat terveydenhuollon ammattilaisia, jotka tuntevat ambulatorisen EKG-rekisteröinnin ja pystyvät arvioimaan rekisteröityjä tietoja. Ammattikäyttäjän vastuisiin kuuluvat muun muassa potilastietojen tulkinta ja analysointi, diagnoosin tekeminen, mittauksen valmistelu sekä asianmukaisen hoidon määrittäminen.
- Maallikkokäyttäjät ovat potilaita, joille tehdään ambulatorinen EKG-rekisteröinti koti- tai sairaalaympäristössä. Maallikkokäyttäjä voi olla myös potilasta avustava terveydenhuollon ammattilainen tai muu henkilö.

**EasyFlex** on ei-steriili kertakäyttöinen tarraelektrodi, jota käytetään EKG-signaalin välittämiseen potilaan iholta ambulatoriseen EKG-rekisteröintiin tarkoitetulle Faros Pro -laitteelle. EasyFlex on tarkoitettu käytettäväksi vain potilaan ehjällä iholla.

EasyFlexin käyttäjiä ovat ammattikäyttäjät ja maallikkokäyttäjät:

- Ammattikäyttäjät ovat päteviä terveydenhuollon ammattilaisia, jotka tuntevat ambulatorisen EKG-rekisteröinnin.

- Maallikkokäyttäjät ovat potilaita, joille tehdään ambulatorinen EKG-rekisteröinti koti- tai sairaalaympäristössä. Maallikkokäyttäjä voi olla myös potilasta avustava terveydenhuollon ammattilainen tai muu henkilö.

EasyFlex on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon laitoksissa sekä kotona aikuis- ja lapsipotilaille.

## Käyttöaiheet

Faros Pro on tarkoitettu potilaille, joilla on ei-henkeä uhkaaviin sydämen rytmihäiriöihin liittyviä oireita.

- Niiden potilaiden arviointi, joilla on rytmihäiriöihin liittyviä tai rytmihäiriöön viittaavia oireita.

Oireita voivat olla esimerkiksi huimaus, sydämentykytys tai epäsäännöllinen sydämen syke. Laitetta voidaan käyttää myös potilailla, joilla on implantoitu sydämentahdistin.

EasyFlexin käyttöaiheet määräytyvät siihen liitetyn ambulatoriseen EKG-rekisteröintiin tarkoitetun Faros Pro -laitteen käyttöaiheiden mukaan.

## Vasta-aiheet

- Älä käytä Faros Prota alle 10 kg painaville lapsille.
- Älä käytä EasyFlex-tarraelektrodeja potilailla, joilla on avohaavoja, leesioita, tulehtuneita tai ärtyneitä ihoalueita.

## Kliininen hyöty

Potilaalle koituva kliininen hyöty saadaan luotettavista ja kliinisesti tulkittavissa olevista pitkän aikavälin ambulatorisista EKG-rekisteröinneistä, jotka tukevat rytmihäiriöiden havaitsemista ja diagnosointia.

Laitteiden epäsuora hyöty on se, että kliinisesti tulkittavissa oleva EKG tukee kliinistä päätöksentekoa sydämen rytmihäiriöiden havaitsemisessa ja diagnosoinnissa.

## Vaadittavat laitteet

### SISÄLTYY FAROS-PAKKAUKSEEN

**Faros Pro**
Tuotenro S0000035721




**USB-A - Micro-B -kaapeli 0,5 m**
Tuotenro S0000036393

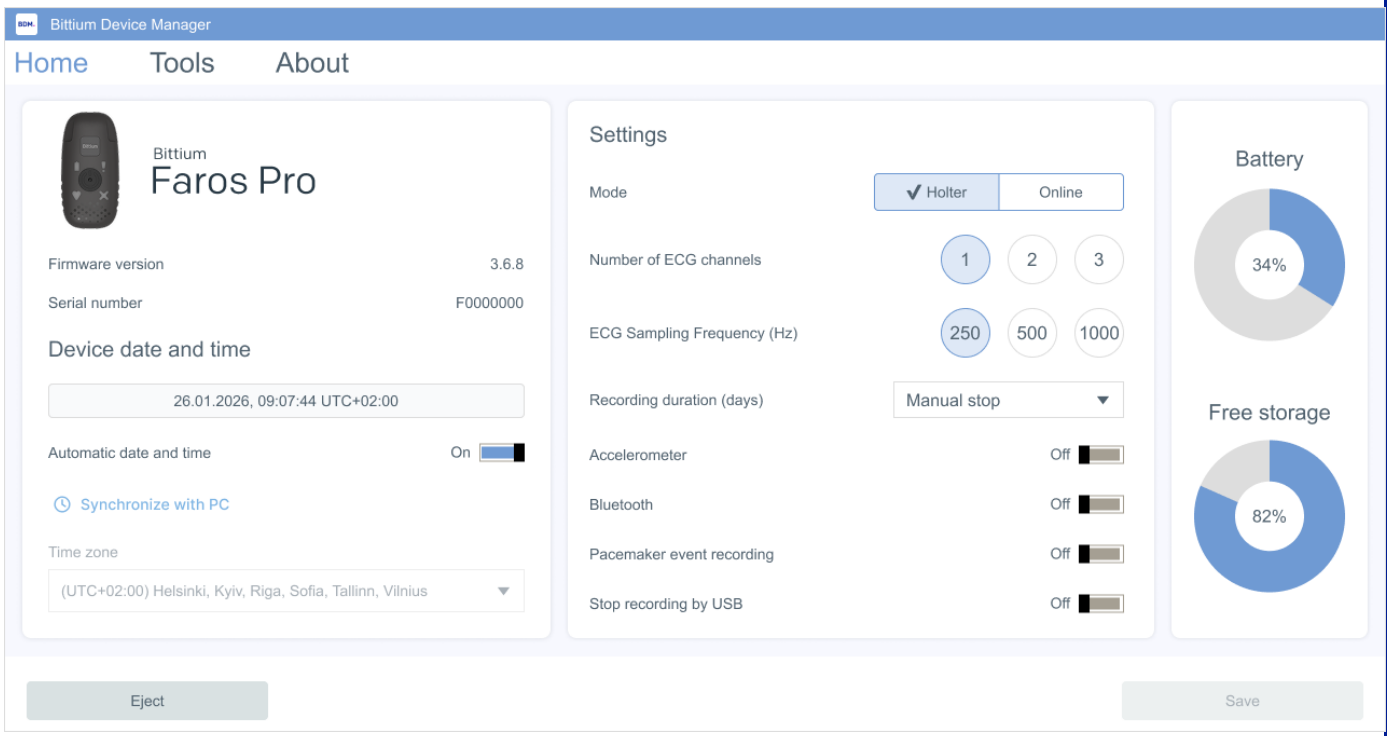


Käyttöohjeet
maallikkokäyttäjälle
Asiakirjan nro. D0000037620




### VAADITTAVA OHJELMISTO

**Bittium Device Manager**
Tuotenro S0000036109



## VALINNAISET LISÄVARUSTEET

Faros Pro on tarkoitettu käytettäväksi joko EasyFlex 1-CH-tarraelektrodin tai kaapelisarjan kanssa (kolmannen osapuolen elektrodeilla). Muut kaapelit ja lisävarusteet voivat heikentää laitteen suorituskykyä.

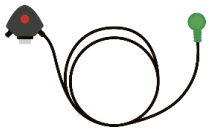
Noudata käyttämäsi vaihtoehdon ohjeita.

### EKG-kaapelisarjat



Tuotenro S0000022709
2-elektrodin 1-kanavainen IEC-potilaskaapeli 125 mm (Lyhyt)

**--TAI--**



Tuotenro 9404265
2-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja (Pitkä)

**--TAI--**



Tuotenro 9404266
3-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja

**--TAI--**

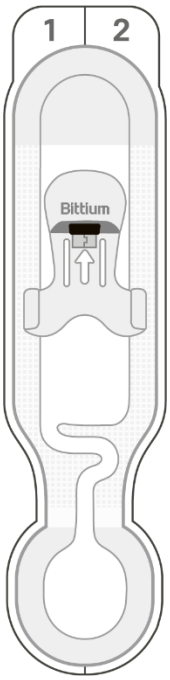


Tuotenro 9404282
5-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja

Lisäksi vaaditaan kolmannen osapuolen EKG-elektrodit (vain kostea geeli) napsautusliittimillä ja enintään 2 000 Ω:n impedanssilla (esim. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 tai Stable Base SBW601). Noudata aina kolmannen osapuolen elektrodien mukana toimitettuja ohjeita.

### EasyFlex 1-CH

Tuotenro S0000033817



**MUUT YHTEENSOPIVAT TUOTTEET**

- Analyysiohjelmisto (esim. Cardiac Navigator)
- MedicalSuite-alusta

Bittium tarjoaa rajapinnan, joka mahdollistaa liitettävyyden lisälaitteisiin ja/tai analyysiohjelmistoihin. Integroitavaksi sopii mikä tahansa lisävaruste, joka täyttää määritellyt liitäntävaatimukset. Tässä tapauksessa asiakasorganisaatio on järjestelmän kokoajana vastuussa järjestelmän asianmukaisesta varmennuksesta ja validoinnista sovellettavien sääntelyvaatimusten mukaisesti.

## Laitteen symbolit ja ilmaisimet

Faros Pro ilmaisee toimintatilansa laitteen etukannessa olevilla merkkivaloilla. Laite antaa äänimerkkejä toimintojen ilmaisemiseksi ja vahvistamiseksi. Laitteessa on seuraavat säätimet, merkkivalot ja liittimet:




Alla olevissa taulukoissa on yleiskatsaus Faros Pron merkkivaloista ja äänimerkeistä normaaleissa käyttötilanteissa.

## Rekisteröinnin tila

| | Äänimerkki | Merkkivalo | Merkitys |
|---|---|---|---|
| Holter-tila | ♪♪♪ ja |  | Laite käynnistetty **Holter-tilassa**. Rekisteröinti käynnistyy. |
| | ei mitään |  5 sekunnin välein | Rekisteröinti käynnissä Holter-tilassa. |
| Online-tila | ♪ | ei mitään | Laite käynnistetty **Online-tilassa**. Odotetaan mobiililaiteparin yhdistymistä. |
| | ei mitään |  2 sekunnin välein | Bluetooth on aktiivinen, mutta laitetta ei ole yhdistetty eikä se rekisteröi. |
| | ei mitään |  2 sekunnin välein | Bluetooth on yhdistetty, mutta laite ei rekisteröi. |
| | ♪♪♪ |  5 sekunnin välein | Mittaus aloitettu Online-tilassa |
| | ei mitään |  tai  5 sekunnin välein | Rekisteröinti käynnissä Online-tilassa. |
| Yhteistila | ♪ | ei mitään | Potilasmerkintä luotu. Painiketta painettu alle 7 sekuntia rekisteröinnin aikana. |
| | ♪♪♪ | ei mitään | Käyttäjä tai järjestelmä on lopettanut rekisteröinnin. Jos käyttäjä painaa painiketta yli 7 sekuntia rekisteröinnin aikana. |

## Kun liitetty USB-portin kautta

| Äänimerkki | Merkkivalo | Merkitys |
|---|---|---|
| ei mitään |  | USB-yhteys muodostettu. |
| ei mitään |  | Laite siirtää tietoja USB:n kautta. |
| ei mitään |  sekunnin välein | Laite kytketty laturiin ja akku latautuu. |
| ei mitään |  | Lataus valmis. Akku ladattu täyteen. |

## Järjestelmäviestit

| Äänimerkki | | Merkkivalo | Merkitys |
|---|---|---|---|
| ♪ | ja |  | Ohjelmisto nollattu. Järjestelmä käynnistänyt laitteen uudelleen |
| ♪ | ja |  | Poistutaan matalan tehon toimitustilasta. USB yhdistetty tai painiketta painettu toimitustilassa. |
| ei mitään | |  | Laiteohjelmistopäivitys käynnissä. Älä katkaise virtaa päivityksen aikana. |

Jos laitteen käytön aikana ilmenee ongelmia, katso lisäohjeet kohdasta Vianmääritys.

# VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli Euroopan unionissa ja maissa, joissa on identtinen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU): Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Tämän laitteen valmistajan yhteystiedot vakavista vaaratilanteista ilmoittamista varten on annettu näiden käyttöohjeiden toisella sivulla.

Lue kaikki näissä käyttöohjeissa olevat **VAROITUKSET, HUOMIOT ja HUOMAUTUKSET** ja noudata niitä. Noudata aina näitä varotoimia järjestelmän käytön aikana, jotta vältyt henkilövahingoilta, järjestelmän vaurioitumiselta tai tietojen menetykseltä.

**VAROITUS:** Älä aseta elektrodeja rikkoutuneelle, vaurioituneelle tai ärtyneelle iholle. Elektrodien käyttö rikkoutuneella, vaurioituneella tai ärtyneellä iholla voi pahentaa ärsytystä tai ihovaurioita. Kiinnitä elektrodit vain puhtaalle ja ehjälle iholle.

**VAROITUS:** Jos ihoärsytystä, kuten voimakasta punoitusta, kutinaa tai allergiaoireita, ilmenee, irrota elektrodit potilaasta. Jos ilmenee voimakkaampia oireita tai oireet jatkuvat, ota yhteyttä valmistajaan ja ilmoita EasyFlex-tarraelektrodin eränumero tai eräkoodi.

**VAROITUS:** Elektrodien väärä irrotustapa tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä, epämukavuutta tai punoitusta

**VAROITUS:** Älä käytä Faros Prota yhdessä ulkoisen sydäniskurin kanssa. Poista Faros Pro ja siihen liittyvät lisävarusteet ennen sydämen ulkoista defibrillointia.

**VAROITUS:** Poista laitteet ennen siirtymistä alueille, joilla on voimakkaita magneettikenttiä tai kuvantamislaitteita (MRI, röntgen tai TT), tai joilla käytetään korkeataajuisia kirurgisia laitteita. Ne voivat vaikuttaa kuvantamistuloksiin, aiheuttaa laitteiden toimintahäiriöitä tai vahingoittaa potilasta.

**VAROITUS:** Pidä laite ja lisävarusteet poissa vauvojen, pienten lasten ja lemmikkien ulottuvilta tukehtumisvaaran vuoksi.

**VAROITUS:** Älä pura tai yritä korjata laitteita tai tee niihin muutoksia.

**VAROITUS:** Älä käytä laitteita, jos ne ovat mekaanisesti vaurioituneet. Laitteet eivät välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

**VAROITUS:** Sähköiskun vaaran välttämiseksi irrota laite laturista tai tietokoneesta ennen sen puhdistamista.

**VAROITUS:** Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.

**VAROITUS:** Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Faros Pro -laitteen osasta, myöskään valmistajan määrittelemistä kaapeleista. Seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

**VAROITUS:** Sähköiskun ja sähkömagneettisten häiriöiden välttämiseksi Faros Pro -laitteen kanssa käytettävän tietokoneen ja siihen liittyvien laitteiden on oltava standardin IEC 62368 (IT- ja toimistolaitteiden turvallisuus) tai EN 60601-1 (Lääkinnällisten sähkölaitteiden turvallisuus) mukaisia. Jos potilasympäristössä käytetään tietokonetta, joka ei täytä standardin IEC/EN 60601-1 vaatimuksia, tietokone ja oheislaitteet on kytkettävä verkkovirtaan vaatimukset täyttävällä eristysmuuntajalla.

**VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

**HUOMIO:** Faros Pro sisältää akun. Hävitä laite asianmukaisesti paikallisia määräyksiä noudattaen.

**HUOMIO:** Älä käytä EasyFlex-tarraelektrodia, jos pakkaus on rikkoontunut, vioittunut tai avattu, tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.

**HUOMIO:** Faros Pro -laitteen pohjassa on suojasinetti, joka peittää kotelon kiinnitysruuvit. Älä käytä laitetta, jos sinetti ei ole ehjä.

**HUOMIO:** Ennen laitteen käyttöä hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattilaisen on tarkistettava, onko potilaalla aktiivinen implantoitu lääkinnällinen laite (esim. implantoitu sydämentahdistin). Tämä voi vaikuttaa laitteen määrityksiin.

**HUOMIO:** Vältä runsasta hikoilua ensimmäisten 24 tunnin aikana, jotta vältetään elektrodien ennenaikainen irtoaminen iholta ja rekisteröintitietojen menetys.

**HUOMAUTUS:** Voimakas tärinä (esim. liikkuvassa autossa) voi vaikuttaa kiihtyvyysanturin tietoihin, vaikka kohde ei liikkuisi.  Kiihtyvyysanturin tietoja ei erotella erilaisten fyysisten aktiviteettien mukaan.

# KÄYTTÖOHJEET

## Käyttötilat

Laitteessa on kolme käyttötilaa: Holter, Online ja Event. Käytettävissä olevat tilat riippuvat laitteen määrityksistä. Kaikissa käyttötiloissa laite rekisteröi jatkuvasti EKG-signaaleja ja valinnaisia kiihtyvyystietoja määritettyjen asetusten mukaisesti. Kaikki tiedot tallennetaan laitteen muistiin myöhempää kliinistä arviointia varten. Rekisteröidyt EKG-tiedot ovat tarkoitettu pätevän terveydenhuollon ammattilaisen tulkittaviksi.

**Holter-tilassa** laitetta käytetään manuaalisesti virtapainikkeella. Langattomat tai etäohjatut toiminnot eivät ole käytettävissä tässä tilassa.

**Online-tila** mahdollistaa laitteen etäohjauksen EKG:n rekisteröinnissä Bittiumin yhteensopivan ulkoisen ohjelmiston avulla. Rekisteröinti käynnistetään ja pysäytetään etäyhteydellä, eikä laitteen painiketta voi käyttää rekisteröinnin aloittamiseen. Bluetooth-tiedonsiirron suorituskyky riippuu ympäristöolosuhteista ja yhteensopivasta järjestelmäintegraatiosta.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Lisätietoja Event-tilasta ja sen määrityksistä saa ottamalla yhteyttä osoitteeseen medical.support@bittium.com |

## Laitteen käyttöönotto

Laite toimitetaan toimitustilassa ja se on valmisteltava käyttöä varten ennen ensimmäistä rekisteröintiä. Poista toimitustila käytöstä liittämällä laite tietokoneeseen USB-kaapelilla tai painamalla laitteen painiketta yli kolmen sekunnin ajan.

Kun olet poistanut toimitustilan käytöstä, synkronoi laitteen kello haluttuun päivämäärään ja kellonaikaan. Laitteen kellon synkronointiohjeet ovat Bittium Device Managerin käyttöohjeessa.

## Ennen jokaista käyttökertaa

Laitetta voidaan käyttää joko EasyFlex-tarraelektrodin kanssa yksikanavaiseen (1-CH) EKG-rekisteröintiin tai kaapelisarjan kanssa yksi-, kaksi- tai kolmikanavaiseen (1-, 2- tai 3-CH) EKG-rekisteröintiin ennalta määritetyn rekisteröintikokoonpanon mukaan.

Varmistettava ennen jokaista käyttökertaa:

1. Laite on asianmukaisesti puhdistettu (ks. kohta *Ylläpito*).
2. Laite on ladattu täyteen (ks. kohta *Akku ja lataaminen*).
3. Laite on konfiguroitu aiotun rekisteröintitarpeen mukaisesti (ks. kohta *Laitteen konfigurointi*).
4. Sopiva EKG:n rekisteröinnin lisävaruste on valittu ja saatavilla (EasyFlex-tarraelektrodi tai kaapelisarja ja elektrodit).

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Tarkista aina elektrodin viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä. Vanhentuneet elektrodit voivat tarttua ihoon huonosti ja heikentää signaalin laatua. |

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Kun käytät EasyFlex-tarraelektrodia, käytä se heti pussin avaamisen jälkeen. Muu- |

toin elektrodi saattaa kuivua ympäristöolosuhteiden vuoksi.

## 1. Laitteen konfigurointi

Ennen laitteen kiinnittämistä potilaalle määritä laitteen asetukset **Bittium Device Manager** -ohjelmistolla. Määritettäviä asetuksia ovat esimerkiksi rekisteröintitila, rekisteröinnin kesto ja signaaliparametrit. Virheelliset asetukset voivat vaikuttaa rekisteröinnin toimintaan, akun käyttöaikaan tai langattomiin toimintoihin.

**HUOMAUTUS** Katso Bittium Device Managerin käyttöohjeista ohjeet laitteen konfigurointiin. Konfigurointiasetukset riippuvat tarvittavista mittauksista, ja käyttäjä määrittää ne kliinisen käytännön mukaisesti.

**HUOM!**
**Valmistelutoimet vaihtelevat sen mukaan, käytetäänkö Faros Pron liittämiseen potilaaseen EasyFlex-tarraelektrodeja vai kaapelisarjoja.**
Jos käytät laitetta **EasyFlex-tarraelektrodien** kanssa, noudata **osaa 2a.**
Jos käytät laitetta **kaapelisarjojen** kanssa, noudata **osaa 2b.**

Kun olet tehnyt valitussa osassa kuvatut toimenpiteet, jatka yleisiin ohjeisiin **osiin 3–6**.

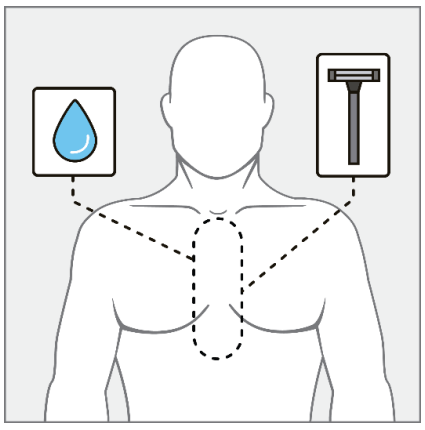
## 2a. Faros Pron käyttäminen EasyFlex-tarraelektrodien kanssa

EasyFlex-tarraelektrodi kiinnitetään kehoon tarran liimapinnan avulla. Elektrodi kiinnitetään rintakehän alueelle ja sitä käytetään kerrallaan enintään seitsemän päivää. Varmista aina ennen elektrodin kiinnittämistä, että iho on ehjä eikä siinä ole ihoärsytystä.

Lue ennen elektrodin kiinnittämistä kohta Varoitukset ja varotoimet varmistaaksesi laitteen turvallisen ja oikean käytön.

### Ihon valmistelu

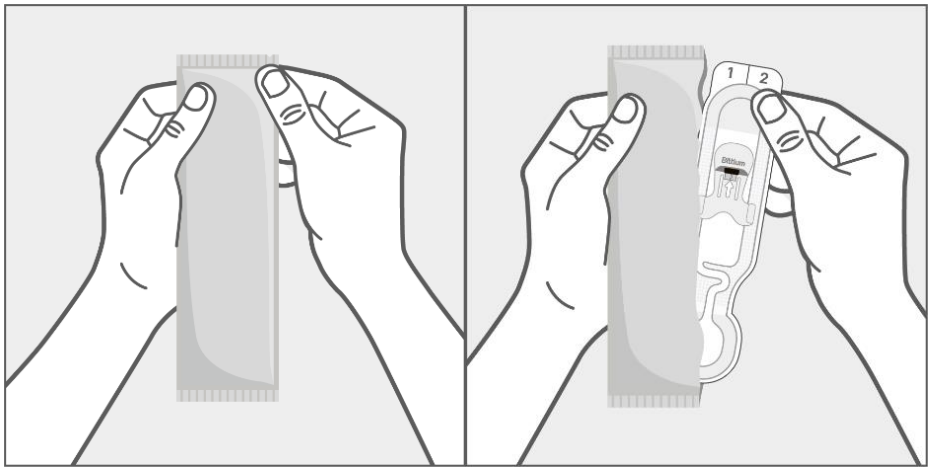
Valmistele iho alueelta, johon EasyFlex-tarraelektrodi kiinnitetään.



1. Poista ylimääräiset ihokarvat partahöylällä tai sähköparranajokoneella.
2. Puhdista ihoalue saippualla ja vedellä.

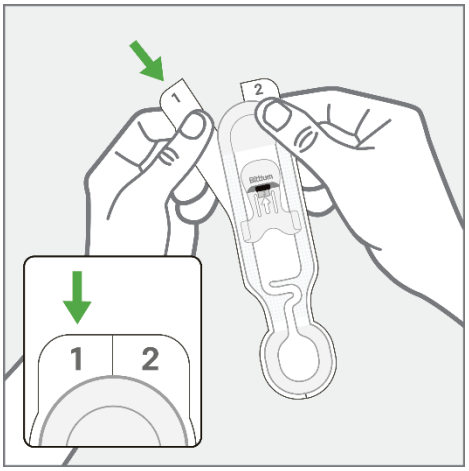
3. Kuivaa iho perusteellisesti.
4. Älä käytä voiteita, öljyjä tai hajusteita. Älä käytä alkoholia.

## Laitteiden kiinnittäminen

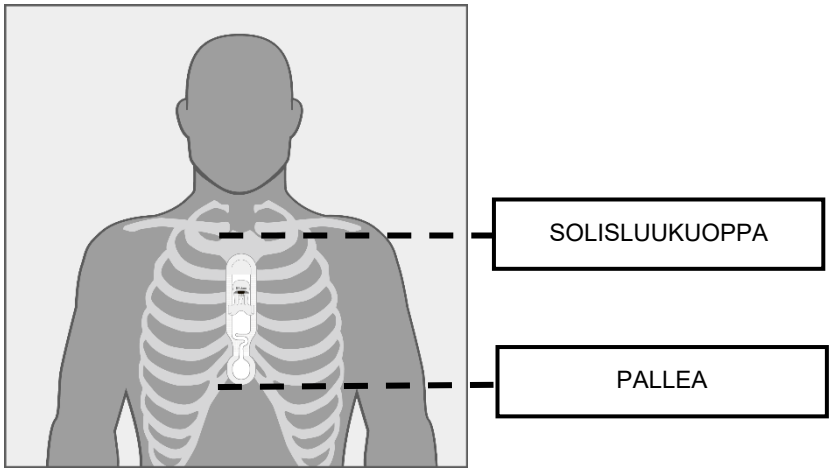



1. Varmista, että elektrodipussia ei ole avattu, ja tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä.
2. Repäise pussi auki ja ota tarraelektrodi pussista.

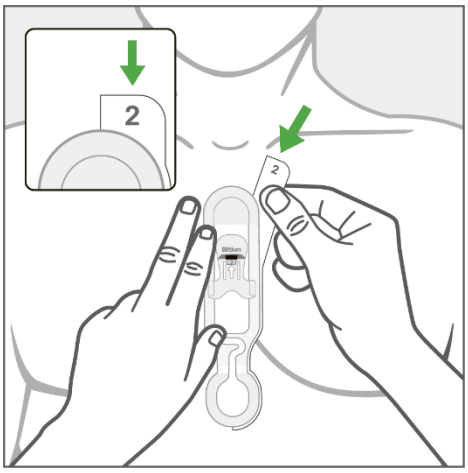
**HUOMAUTUS** Älä käytä pussin avaamiseen teräviä esineitä.




3. Irrota suojakalvo **1** tarraelektrodista. Älä kosketa liimapintaa.



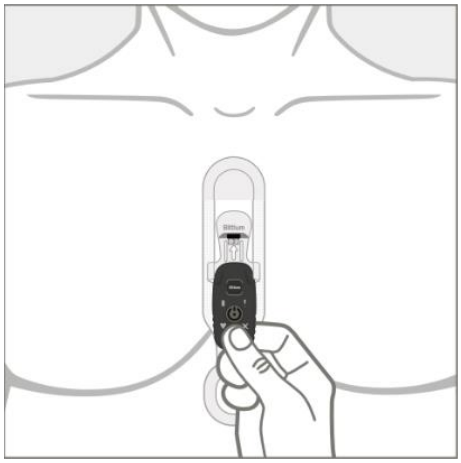

4. Aseta EasyFlex-tarraelektrodi iholle.
    a. Aseta tarraelektrodi tasaisesti rintakehälle siten, että tarraelektrodin yläreuna tulee noin kahden sormenleveyden päähän solisluukuopan alapuolelle ja alareuna pallean yläpuolelle.
    b. Varmista, että elektrodi ei rypisty.



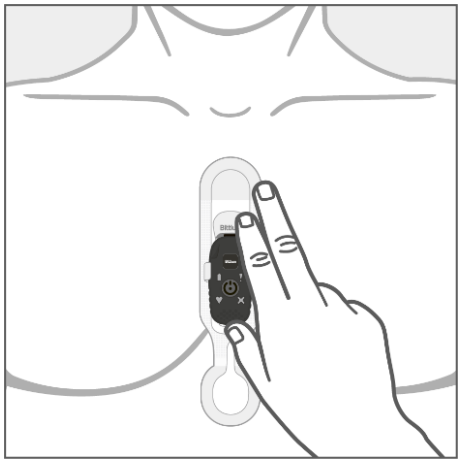

5. Kun se on asetettu rintakehälle, irrota suojakalvo **2**.
6. Paina tarraelektrodi tiukasti ihoa vasten varmistaaksesi, että se kiinnittyy kunnolla.

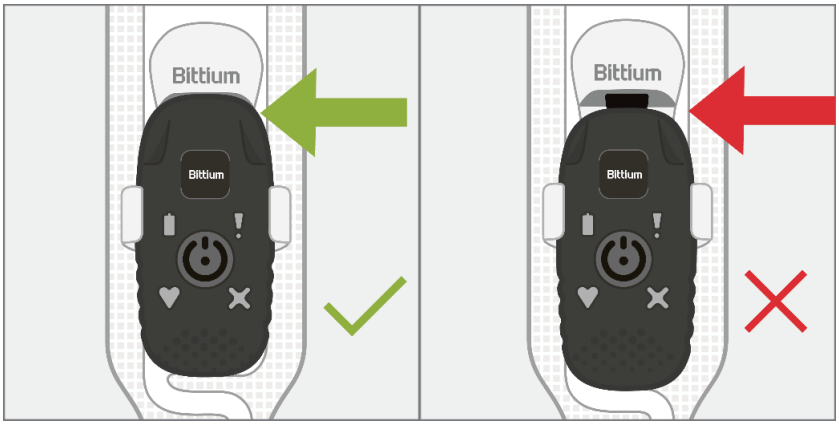
| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Elektrodin rypistymisestä tai puutteellisesta kiinnityksestä johtuva huono ihokontakti voi aiheuttaa EKG-tietojen häviämistä tai vääristymistä. |

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Älä irrota ja aseta elektrodia uudelleen sen jälkeen, kun se on ollut kosketuksissa ihon kanssa. Jos elektrodi on asetettava uudelleen tai se irtoaa, hävitä se ja kiinnitä tilalle uusi elektrodi. |



7. Liu'uta Faros Pro EasyFlexin valkoiseen pidikkeeseen niin, että liitin on kokonaan paikallaan.






8. Paina laite lujasti valkoiseen pidikkeeseen peukalolla ja etusormella niin, että liitin on kokonaan laitteen sisällä pitävän liitoksen varmistamiseksi.

**HUOM!**

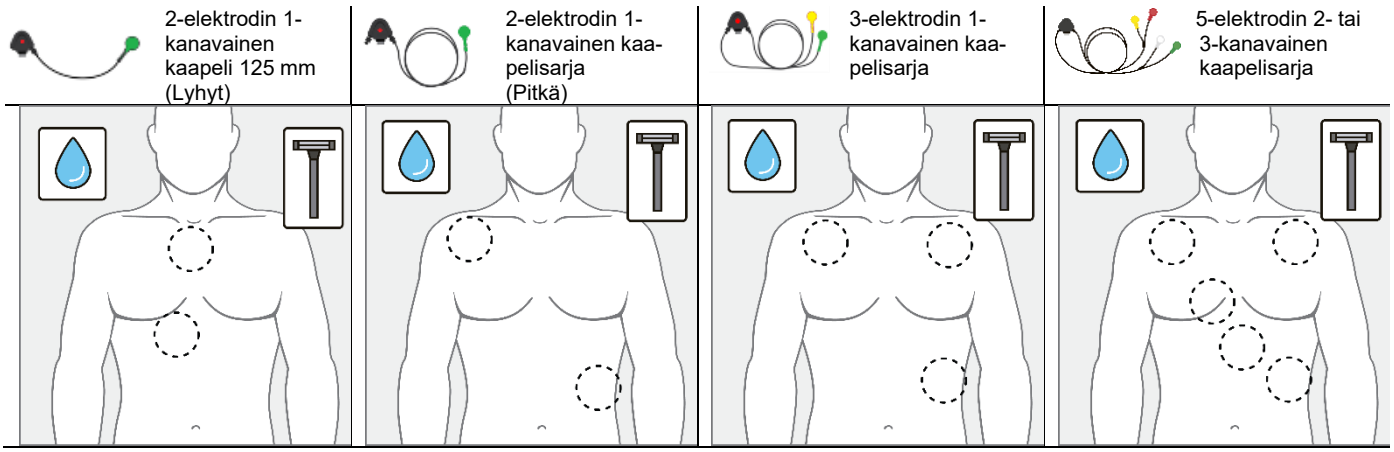
Kun tämän osion toimenpiteet on suoritettu, jatka yleisiin ohjeisiin eli **osiin 3–6**.

## 2b. Faros Pron käyttäminen kaapelisarjojen kanssa

Jokaisen kaapelisarjan nimessä (katso pakkausmerkinnät) ilmoitetaan tuettujen rekisteröintikanavien määrä (1-, 2- tai 3-kanavainen). Valitse kaapelisarja, joka vastaa vaadittua rekisteröintityyppiä.

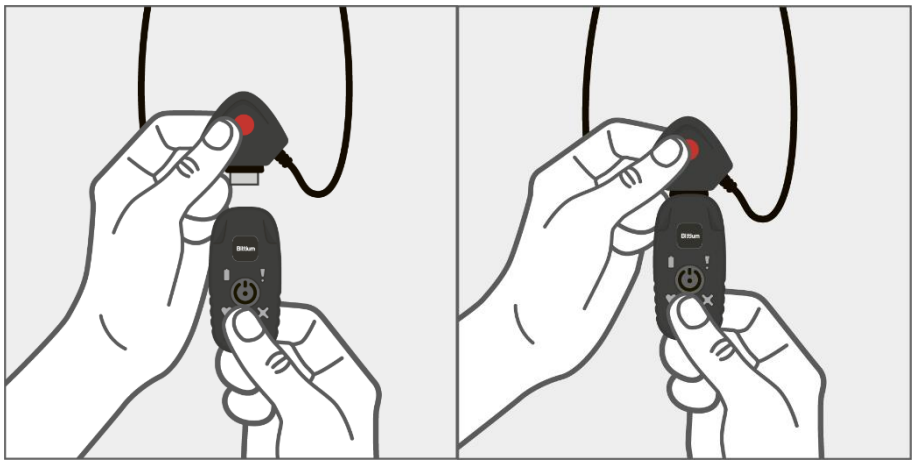
### Ihon valmistelu

Valmistele iho valitun kaapelisarjan mukaisesti. Valmisteltavat alueet vaihtelevat valitun kokoonpanon ja vastaavien elektrodien paikkojen mukaan.

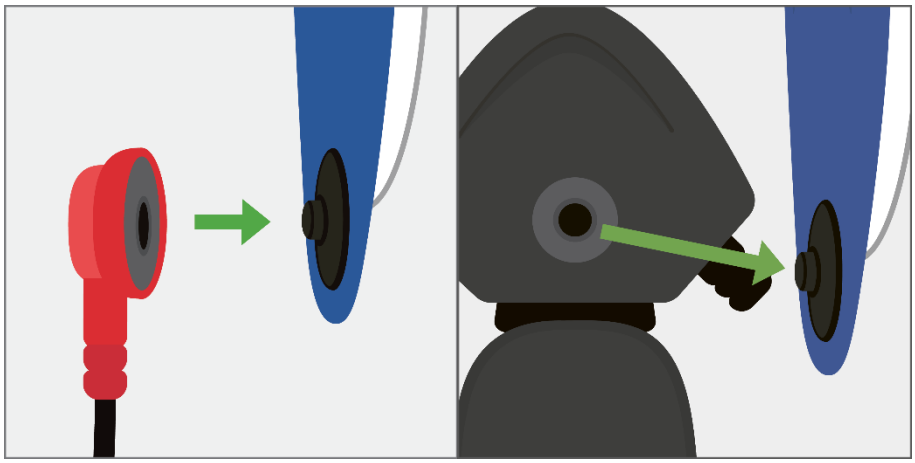



1. Poista ylimääräiset ihokarvat partahöylällä tai sähköparranajokoneella.
2. Puhdista ihoalue saippualla ja vedellä.
3. Kuivaa iho perusteellisesti.
4. Älä käytä voiteita, öljyjä tai hajusteita. Älä käytä alkoholia. Hankaa ihoa varovasti, jos ihon impedanssi on liian korkea.

### Kaapelisarjan valmistelu

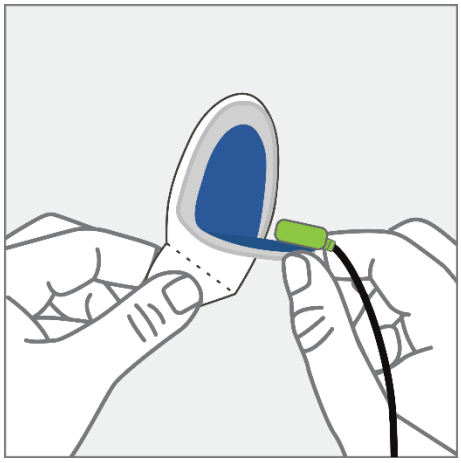


1. Liitä Faros Pro valitun kaapelisarjan keskiliittimeen. Varmista, ettei laitteen ja keskiliittimen välillä ole rakoa.

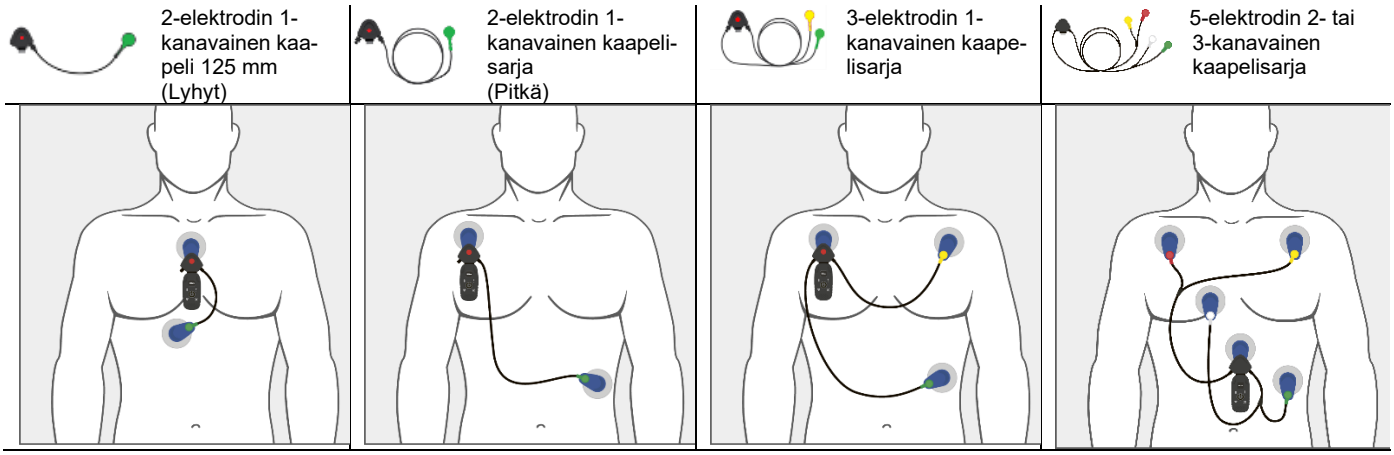


2. Napsauta yksi EKG-elektrodi kuhunkin kaapelijohtoon ja yksi keskiliittimeen.

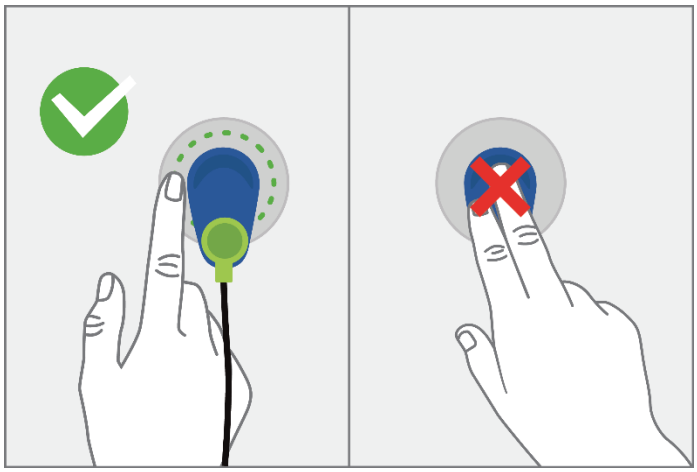
## Rekisteröintijärjestelmän kiinnittäminen



1. Irrota elektrodi suojakalvosta ja hävitä suojakalvo välittömästi irrottamisen jälkeen. Suojakalvon reunat voivat olla teräviä.




2. Kiinnitä kaapeleihin liitetyt elektrodit potilaan iholle yllä olevan kuvan mukaisesti käytössä olevan kaapelisarjan mukaan.



3. Painele kunkin elektrodin liimareunat huolellisesti ihoon, jotta elektrodi kiinnittyy kunnolla.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Elektrodin rypistymisestä tai puutteellisesta kiinnityksestä johtuva huono ihokontakti voi aiheuttaa EKG-tietojen häviämistä tai vääristymistä. |

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Älä irrota ja aseta elektrodia uudelleen sen jälkeen, kun se on ollut kosketuksissa ihon kanssa. Jos elektrodi on asetettava uudelleen tai se irtoaa, hävitä se ja kiinnitä tilalle uusi elektrodi. |

## 3. Rekisteröinnin aloittaminen




**Holter-tila:**

1. Paina ja vapauta laitteen virtapainike.
2. Kolme nousevaa piippausta vahvistaa, että laite on päällä ja rekisteröinti on alkanut.
3. Aktiivisen rekisteröinnin aikana sydämen merkkivalo vilkkuu vihreänä.

**Online-tila:**

1. Paina ja vapauta laitteen virtapainike.
2. Yksi piippaus vahvistaa, että laite on käynnistynyt. Bluetooth aktivoituu automaattisesti, ja laite siirtyy yhteystilaan. Laite ei rekisteröi tässä vaiheessa.
3. Kun laite odottaa laiteparin muodostumista, sydämen merkkivalo vilkkuu vihreänä.
4. Kun Bluetooth-yhteys on muodostettu, sydämen merkkivalo vilkkuu sinisenä.
5. Rekisteröinti käynnistetään laiteparin toisesta laitteesta. Kolme nousevaa piippausta vahvistaa, että rekisteröinti on alkanut.
6. Aktiivisen rekisteröinnin aikana sydämen merkkivalo vilkkuu hitaammin ja vaihtaa väriä sinisen ja vihreän välillä.

Jos laite ei toimi odotetusti, tarkista ensin merkkivalot ja äänimerkit, jotka on kuvattu kohdassa Laitteen symbolit ja ilmaisimet, ennen kuin jatkat kohtaan Vianmääritys.

## 4. Rekisteröinnin aikana

Laitteet on pidettävä kiinnitettyinä koko rekisteröintijakson ajan, ellei niiden poisto ole tarpeen turvallisuussyistä (esim. magneettikuvaus) tai jatkuvan ihoärsytyksen, allergisen reaktion tai muun kliinisesti merkittävän syyn vuoksi. Lievää ihoärsytystä voi esiintyä rekisteröintijakson alussa, eikä se yleensä vaadi laitteen poistamista.

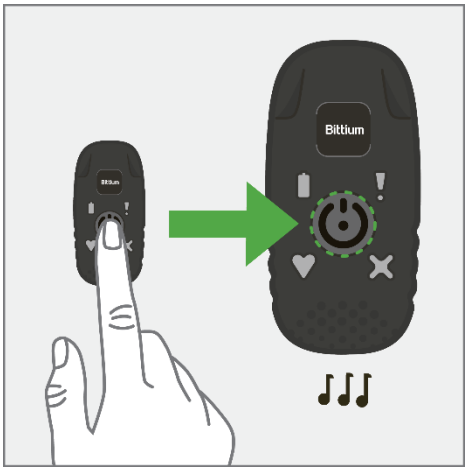
Vältä vetämästä, vääntämästä tai muuten mekaanisesti kuormittamasta elektrodeja, kaapeleita tai liittimiä.

Normaalit päivittäiset toiminnot, kuten suihkussa käynti ja kevyt liikunta, ovat sallittuja. Pidä Faros Pro -laite liitettynä EasyFlex-elektrodiin tai kaapelisarjaan suihkussa käynnin aikana ja vältä saippuan, suihkugeelin, shampoon tai muiden puhdistustuotteiden levittämistä suoraan tarra-alueelle. Uiminen, kylpeminen, saunominen ja laitteen upottaminen veteen ei ole sallittua.

### Oireiden kirjaaminen

Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten huimausta, rintakipua tai hengenahdistusta, potilas voi rekisteröidä nämä tapahtumat manuaalisesti. Oireita voidaan rekisteröidä painamalla laitteen painiketta. Painiketta ei saa pitää painettuna. Laite piippaa kerran onnistuneen painalluksen merkiksi.

## 5. Rekisteröinnin jälkeen



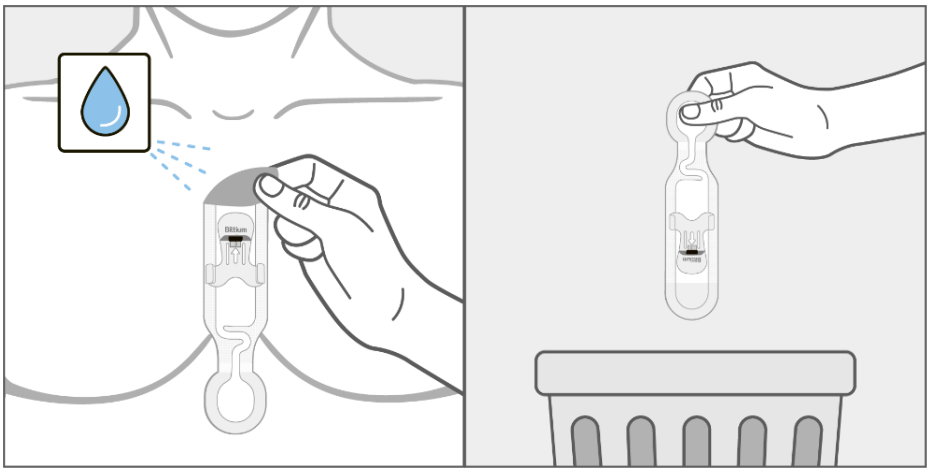

1. Lopeta rekisteröinti pitämällä laitteen painiketta painettuna. Laite antaa yhden äänimerkin, kun painiketta painetaan. Jatka painikkeen painamista, kunnes laite antaa kolme äänimerkkiä (noin 7 sekunnin kuluttua painikkeen painamisesta). Rekisteröinti päättyy, laite sammuu ja sydämen merkkivalo sammuu.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Vapauta painike heti, kun kuulet kolme piippausta. Jos painiketta pidetään painettuna kauemmin kuin yhdeksän sekuntia, se käynnistää laitteen nollauksen. |

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Rekisteröinti voidaan myös asettaa päättymään automaattisesti tietyn ajan kuluttua tai kun lataus havaitaan. |

## Kun käytät EasyFlex-elektrodeja

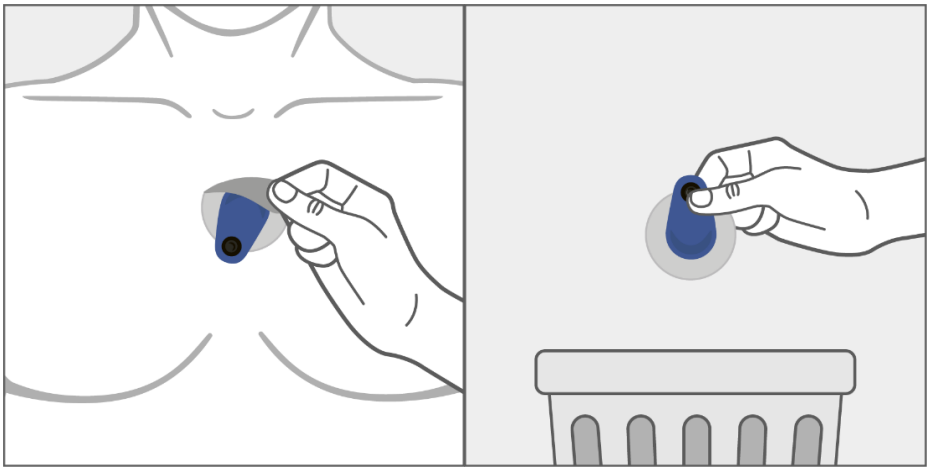
1. Irrota laite liu'uttamalla se ulos valkoisesta pidikkeestä. Älä hävitä laitetta.



2. Irrota elektrodi iholta nostamalla varovasti tarran yhtä reunaa ja vetämällä sitä varovasti irti. Voit helpottaa elektrodin irrottamista ja poistaa mahdolliset liimajäämät iholta käyttämällä mietoa saippuavettä tai lääkinnällistä liimanpoistoainetta sen ohjeiden mukaisesti.
3. Hävitä käytetty elektrodi paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

## Kun käytät kaapelisarjaa

1. Irrota laite kaapelisarjasta. Älä hävitä laitetta.



2. Irrota liittimet elektrodeista. Älä hävitä kaapelisarjaa.
3. Irrota elektrodi iholta nostamalla varovasti elektrodin yhtä reunaa ja vetämällä sitä varovasti irti. Voit helpottaa elektrodin irrottamista ja poistaa mahdolliset liimajäämät iholta käyttämällä mietoa saippuavettä tai lääkinnällistä liimanpoistoainetta sen ohjeiden mukaisesti.
4. Hävitä käytetyt elektrodit paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

# 6. Tietojen siirtäminen

Faros Pro tallentaa rekisteröidyt EKG-tiedot sisäiseen muistiinsa. Rekisteröinnin päätyttyä tiedot on siirrettävä tietokoneelle tarkastelua ja analysointia varten. Tiedot voidaan siirtää USB-yhteydellä tai Bluetooth®-yhteydellä, jos se on käytössä. Älä poista tietoja laitteelta ennen kuin niiden onnistunut siirto ja varmennus on vahvistettu.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Älä irrota laitetta tai muutoin keskeytä tiedonsiirtoa, kun tietoja ollaan siirtämässä. Tämän seurauksena tiedot voivat jäädä puutteellisiksi tai vioittua. |

### Tietojen siirtäminen USB-yhteydellä

Tietoja voidaan siirtää USB-yhteydellä vasta rekisteröintijakson päätyttyä. Yhdistä laite tietokoneeseen USB:n kautta, avaa Bittium Device Manager -ohjelmisto ja käynnistä tietojen siirtäminen.

Katso Bittium Device Managerin käyttöohjeista tarkemmat ohjeet tietojen siirtämiseen ja laitteen turvalliseen irrottamiseen.

### Tietojen siirtäminen Bluetooth-yhteydellä

Jos Bluetooth on otettu käyttöön asetuksissa (Online-tila), tietoja voidaan siirtää laitteen Bluetooth-yhteydellä. Tietoja voi siirtää Bluetooth-yhteydellä rekisteröintijakson jälkeen tai sen aikana.

# YLLÄPITO

Faros Pro -laitteessa ja kaapelisarjoissa ei ole käyttäjän huollettavia osia, eivätkä ne vaadi kalibrointia. Faros Pron säännölliseen ylläpitoon kuuluvat puhdistus, desinfiointi ja akun lataaminen. EasyFlex-tarraelektrodi on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden rekisteröinnin ajan. EasyFlex-tarraelektrodia tai kolmannen osapuolen elektrodeja ei saa puhdistaa, desinfioida tai käyttää uudelleen.

## Huolto

Poista laitteet käytöstä ja ota yhteys valmistajaan tai valtuutettuun huoltohenkilöstöön, jos laitteet ovat vahingoittuneet, toimivat virheellisesti tai eivät toimi tarkoitetulla tavalla. Tarkasta laitteet puhdistuksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa. Kun Faros Prota käytetään, puhdistetaan ja säilytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti, sen odotettu käyttöikä on kolme (3) vuotta tai noin 500 lataussykliä sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

## Puhdistus

Faros Pro ja kaapelisarjat on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen potilaskäytön välillä ristikontaminaatioriskin vähentämiseksi.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Irrota laite ja kaikki ulkoiset tarvikkeet potilaasta aina ennen niiden puhdistusta ja desinfiointia. |

- Pyyhi laitteen ja kaapelisarjojen ulkopinnat pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu miedolla, pH-arvoltaan lähes neutraalilla pesuaineella, esimerkiksi vedellä laimennetulla nestesaippualla.
- Estä nesteiden pääsy liittimiin tai aukkoihin. Älä upota laitetta nesteeseen.
- Toista toimenpide, jos laitteeseen jää näkyvää likaa.

Jos USB-portti likaantuu, puhdista se käyttämällä erittäin puhdasta isopropyylialkoholia ja pientä puikkoa, jossa on pehmeä vaahtomuovikärki. Anna portin kuivua täysin ennen käyttöä.

## Desinfiointi

### Yhteensopivat desinfiointiaineet

Seuraavia desinfiointiaineita voidaan käyttää laitteen ja kaapelisarjojen ulkopinnoilla:

- Lääkinnällinen alkoholi
  - 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
  - 70-prosenttinen etyylialkoholi
- Natriumhypokloriitti 5,25 %, laimennussuhde 1:10
- Lääkinnällisille laitteille tarkoitetut desinfiointipyyhkeet:
  - PDI Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipes -pyyhkeet
  - Mikrozid® Sensitive -pyyhkeet

### Desinfiointimenettely

- Desinfioi laite ja kaapelisarjat desinfiointipyyhkeellä tai pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu desinfiointiliuoksella.
- Pyyhi laitteen ja kaapelisarjojen ulkopinnat, mukaan lukien liitinosat, ja noudata desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamaa vaikutusaikaa.
- Estä nesteen pääsy liittimiin tai aukkoihin äläkä upota laitteita veteen.
- Anna laitteiden kuivua täysin ja tarkasta ne näkyvien vaurioiden varalta ennen seuraavaa käyttökertaa. Älä käytä laitteita, jos niissä havaitaan jokin vika.

## Akku ja lataaminen

Faros Pro sisältää integroidun ladattavan litiumioniakun. Varmista ennen käyttöä, että akussa on riittävästi varausta. Laitteen mukana ei toimiteta erillistä laturia. Käytä lataukseen Bittiumin toimittamaa USB-kaapelia. Käytä lataamiseen IEC 62368-1- tai EN 60601-1 -vaatimusten mukaista USB-laturia, jossa on USB Type-A -liitin ja joka tarjoaa 5 V DC -lähtöjännitteen vähintään 500 mA:n virralla, tai tietokoneen USB-porttia. Faros Pro on suojattu väärin kytkettyjä virtalähteitä vastaan.

Lataaminen:

1. Liitä kaapelin USB-A-pää tietokoneeseen tai seinälaturiin.
2. Liitä Micro-USB-pää laitteeseen.
3. Sininen akun merkkivalo vilkkuu latauksen aikana ja palaa tasaisesti, kun akku on ladattu täyteen.
4. Irrota kaapeli, kun lataus on valmis.

Ainoastaan valmistaja tai valtuutettu huoltohenkilöstö saa vaihtaa akun.

## Laiteohjelmistopäivitys

Laiteohjelmistopäivitykset tehdään Bittium Device Manager -ohjelmistolla. Katso Bittium Device Managerin käyttöohjeista laiteohjelmistopäivityksen tarkemmat tiedot.

## Hävittäminen

Hävitä laite ja lisävarusteet paikallisten määräysten mukaisesti. Laite sisältää elektronisia komponentteja, ja se on mahdollisesti hävitettävä elektroniikkalaiteromuna. EU-käyttäjien on hävitettävä laite sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2012/19/EU (WEEE) määräysten mukaisesti.

# KYBERTURVALLISUUS

Ammattikäyttäjä vastaa laitteen ja sen käyttöympäristön kyberturvallisuuden ylläpitämisestä koko laitteen elinkaaren ajan. Tähän sisältyy asianmukaisten organisatoristen, teknisten ja menettelytapoja koskevien suojaustoimien toteuttaminen ja ylläpitäminen.

## Ammattikäyttäjän vastuut

Ammattikäyttäjän on:

- varmistettava, että laitetta käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- rajattava fyysinen ja looginen pääsy vain valtuutetulle henkilöstölle.
- noudatettava turvallisia salasanojen hallintakäytäntöjä.
- asennettava valmistajan toimittamat päivitykset ja tietoturvakorjaukset ohjeiden mukaisesti.
- varmistettava, että henkilöstö on koulutettu käyttämään lääkinnällisiä laitteita tietoturvallisesti.
- ilmoitettava valmistajalle viipymättä, jos havaitaan laitteeseen liittyvä kyberturvallisuuspoikkeama tai epäilty tietoturvaongelma.
- varmistettava, ettei laitteeseen lisätä tai tallenneta potilaan tunnistamisen mahdollistavia tietoja.

## IT-käyttöympäristö

Haittaohjelmien tarttumis- ja leviämisriskin vähentämiseksi USB-yhteyksien tai liitettyjen järjestelmien kautta käyttäjäorganisaation on varmistettava, että käyttöympäristössä ja laitteeseen liitetyissä tietokoneissa on käytössä asianmukaiset tietoturvatoimet.

Tietoturvatoimiin kuuluvat:

- Virus- tai haittaohjelmien torjuntaohjelmiston sekä palomuurisuojauksen käyttö laitteeseen liitetyissä tietokoneissa.
- Pääsyn rajoittaminen vain valtuutetuille käyttäjille sekä vahvojen salasanojen käyttö.
- Vain tarpeellisten ja luotettujen ohjelmistojen asentaminen luotettavista lähteistä.
- Käyttöjärjestelmien ja ohjelmistojen pitäminen ajan tasalla asentamalla uusimmat tietoturvapäivitykset.
- Asianmukaisten verkkoturvallisuustoimien, kuten verkon segmentoinnin ja verkkoliikenteen hallinnan, toteuttaminen tarvittaessa.
- Varmistaminen, että yhteydet laitteeseen toteutetaan valmistajan määrittelyjen mukaisesti.

Käyttäjäorganisaatio vastaa turvallisen IT-käyttöympäristön ylläpitämisestä sovellettavien määräysten ja organisaation tietoturvakäytäntöjen mukaisesti.

## Salasanasuojaus

Laitteessa käytetään salasanapohjaisia tietoturvamekanismeja, jotka estävät Bluetooth-yhteyden luvattoman käytön ja luvattoman pääsyn laitteen muistikortille. Laitteissa on sisäänrakennettu salasanasuojaus. Mukautettu salasana voidaan asettaa Bittium Device Manager -ohjelmistolla. Katso tarkemmat konfigurointiohjeet Bittium Device Managerin käyttöohjeista. Laitteiden salasanoja hallinnoitaessa on noudatettava vahvoja salasanakäytäntöjä ja salasanojen turvallisuusstandardeja.

## Muistikortin turvallinen tyhjentäminen

Faros Pron muistikortilta poistetut rekisteröintitiedostot voidaan palauttaa käyttämällä tietojen palautusohjelmistoja. Siksi on suositeltavaa tyhjentää laitteen muisti turvallisesti formatoinnin avulla ennen laitteen hävittämistä. Näin varmistetaan, ettei tietoja voida enää palauttaa, ja hävitetty laite on tietoturvallinen.

| | |
|---|---|
| **HUOMAUTUS** | Toistuva turvallinen tyhjentäminen lyhentää Faros Pron muistikortin käyttöikää. |

# VIANMÄÄRITYS

Seuraavat merkkivalot ilmoittavat tilanteista, jotka estävät rekisteröinnin tai vaativat käyttäjän toimenpiteitä, tai laitteen toimintahäiriöistä. Jos ongelmaa ei voida ratkaista alla kuvatuilla toimenpiteillä, ota yhteys tekniseen tukeen.

## Rekisteröinti ei käynnisty

| Äänimerkki | Merkkivalo | Merkitys | Toimenpide |
|---|---|---|---|
| ei mitään |  | Akun varaus on liian vähäinen rekisteröinnin aloittamiseen. | Lataa laite ennen rekisteröinnin aloittamista. |
| ei mitään |  | USB-kaapeli yhdistetty. | Irrota USB-kaapeli ennen rekisteröinnin aloittamista. |
| ei mitään |  | Muisti täynnä tai laitteen kellon nollaus havaittu. | 1. Liitä laite tietokoneeseen ja avaa Bittium Device Manager.<br>2. Tarkista, onko laitteen muisti täynnä. Jos muisti on täynnä, siirrä ja poista tiedot.<br>3. Jos muisti ei ole täynnä, synkronoi laitteen kello Bittium Device Managerin avulla. |

## Ilmoitukset rekisteröinnin aikana

| Äänimerkki | | Merkkivalo | | Merkitys | Toimenpide |
|---|---|---|---|---|---|
| ♪♪ | ja |  | 5 sekunnin välein | Akun varaus on loppumassa. | Lataa laite mahdollisimman pian. |
| ♪♪ | ja |  | 5 sekunnin välein | Muisti on täyttymässä. | Lopeta rekisteröinti ja siirrä tiedot. |

## Laitteen viestit ja viat

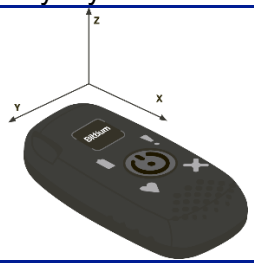
| Äänimerkki | Merkkivalo | Merkitys | Toimenpide |
|---|---|---|---|
| ei mitään |  | Akun latausongelma. | Ota yhteys asiakastukeen. |
| ei mitään |  | Sisäinen järjestelmävirhe. Toistuu, kunnes laite poistuu vikatilasta. | Ota yhteys asiakastukeen. |
| ei mitään |  | Ohjelmisto nollattu ja tiedostojärjestelmä vioittunut. | Alusta laitteen muisti. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakastukeen. |
| |  | Laiteohjelmistopäivitys epäonnistui. | Ota yhteys asiakastukeen. |

# TEKNISET TIEDOT

## Laitteen tekniset tiedot

| | |
|---|---|
| **Fyysiset ominaisuudet** | |
| Mitat | 62 x 31 x 14 (mm) |
| Paino | 25 g |
| **Suorituskykyominaisuudet** | |
| Muistikapasiteetti | 4 Gt<br>~ 90 päivää rekisteröintitietoa (1-kanavainen, 250 Hz)<br>~ 30 päivää rekisteröintitietoa (3-kanavainen, 250 Hz) |
| EKG-tiedostomuoto | EDF – European Data Format |
| Rekisteröintimuoto | Jatkuva |
| Kanavien määrä | 1, 2 tai 3 |
| Käyttöaika | Holter-tila (1-kanavainen, 250 Hz) ~ 21 päivää<br>Holter-tila (3-kanavainen, 250 Hz) ~ 11 päivää<br>Online-tila (1-kanavainen, 250 Hz) ~ 10 päivää<br>Online-tila (3-kanavainen, 250 Hz) ~ 5 päivää |
| **Tiedonsiirto-ominaisuudet** | |
| USB-liitäntä | Hi-Speed USB, 7 MB/s, Micro-B-liitin |
| Bluetooth | Bluetooth Classic BR/EDR, Bluetooth 4.2 |
| **Akku** | |
| Tyyppi | 3,85 V:n ladattava litiumioniakku |
| Akun kapasiteetti | 560 mAh / 2,156 Wh |
| Akun käyttöikä | 500 lataus-/purkusyklin jälkeen akku voi saavuttaa 80 % alkuperäisestä kapasiteetistaan. |
| **Sähkötiedot** | |
| Luokittelu | Tyypin BF potilasosa, sisäinen virransyöttö, IP67 |
| Näytteistystaajuus | 250 Hz, 500 Hz tai 1 000 Hz |
| Kaistanleveys | 0,05–40 Hz |
| Dynaaminen alue | 10 mV huipusta huippuun (mVp-p), tasajännitesiirtymä ±300 mV (1) |
| EKG:n tuloimpedanssi | > 10 MΩ |
| R-R-ajat | R-R-ajat mitataan seuraavilla aikaväleillä näytteistystaajuudesta riippuen: 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1 000 Hz = 1 ms |

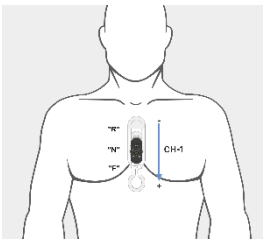
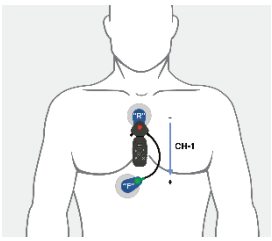
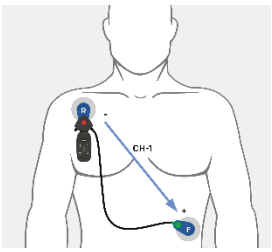
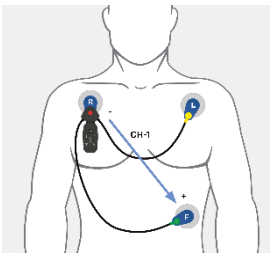
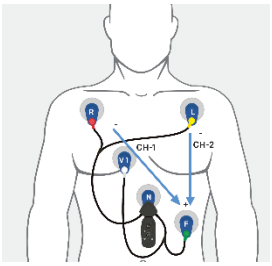
*(1) Dynaaminen alue on parempi kuin 60601-2-47-vaatimus digitaaliselle kannettavalle rekisteröintilaitteelle.*

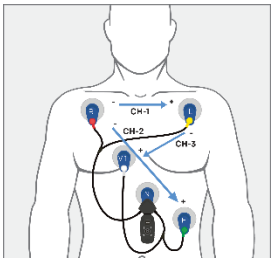
| Kiihtyvyyden mittaus | |
|---|---|
| Lähtötietojen siirtonopeus | 25 Hz tai 100 Hz |
| Mittausalue | ±2 g, ±4 g, ±16 g |
| Kaistanleveys | Kiihtyvyysanturin kaistanleveys riippuu lähtötietojen siirtonopeudesta ja käytetystä mittausalueesta. |
| Akselin suunnat |  |
| Käyttö | Ammattikäyttäjä voi käyttää kiihtyvyysanturin rekisteröimiä tietoja tunnistaakseen liikkeet ja liikkumattomat jaksot rekisteröinnistä. Kiihtyvyysanturin lukema on kaikkien laitteeseen vaikuttavien voimien, kuten painovoiman, potilaan liikkeen ja ympäristön, esimerkiksi auton tärinän, aiheuttama kiihtyvyys.<br>Kokonaiskiihtyvyyttä edustavat kiihtyvyysanturin vektorikomponentit (x, y ja z). Kunkin kiihtyvyyskomponentin suuntaa edustaa vektorin merkki, ja amplitudi esitetään vektorin absoluuttisena arvona. |

| Tahdistin | |
|---|---|
| Havaitseminen | Faros Pro voi rekisteröidä implantoidun tahdistimen toimintaa standardin 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 mukaisesti ja raportoida kaksikammioisen tahdistuksen (kaksoistahdistuksen) sydämen sykkeellä 200 lyöntiä minuutissa ja 150 ms:n välein tahdistuspulssien välillä. Suorituskyky varmistetaan 2 mV:n tahdistinsignaalilla, jonka pulssin leveydet ovat 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms ja 2 ms. |
| EKG-rekisteröinti | Faros Pro pystyy rekisteröimään EKG-signaalia myös implantoidun tahdistimen tahdistuspulssien esiintyessä standardin 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 mukaisesti. |
| Tahdistimen tapahtumatietojen rekisteröinti | Tahdistintapahtumat tallennetaan EDF-tiedostoon. Katso lisätietoja Faros Pron EDF-tiedostomäärittelystä (asiakirjakoodi 121754EEC0097). |

**HUOMAUTUS** Faros Pro pystyy suodattamaan tahdistuspulsseja tietyin rajoituksin, jotka liittyvät pulssin amplitudiin ja kestoon. Pulssit hylätään vain QRS-algoritmin tulosignaalista, mutta ne säilytetään rekisteröidyssä EKG-datassa. Ota yhteyttä Bittium Biosignalsiin saadaksesi tarkempia tietoja tahdistimen hylkäysominaisuuksista.

## Kanavien määritykset

| EKG-kokoonpano | Saatavilla olevat EKG-kanavat | Kanavien määritys |
|---|---|---|
| EasyFlex 1-kanavainen | 1 |  |
| 2-elektrodin 1-kanavainen IEC-potilaskaapeli 125 mm | 1 |  |
| 2-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja | 1 |  |
| 3-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja | 1 |  |
| 5-elektrodin Faros IEC -kaapelisarja | 2 |  |

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

## Varastointi-, kuljetus- ja käyttöolosuhteet

Säilytä ja kuljeta kaikkia laitteita määriteltyjen ympäristöolosuhteiden mukaisesti. Vältä altistumista ääri-lämpötiloille, kosteudelle tai mekaaniselle rasitukselle.

| | Lämpötila | | Suhteellinen kosteus | Ilmanpaine |
|---|---|---|---|---|
| | Faros Pro | EasyFlex | | |
| Säilytysolosuhteet | + 0 °C ... + 25 °C<br>(32 °F ... 77 °F) | + 10 °C ... + 25 °C<br>(50 °F ... 77 °F) | 10–95 %,<br>tiivistymätön | 700–1 060 hPa |
| Kuljetusolosuhteet | - 20 °C ... + 60 °C<br>(-4 °F ... 140 °F) | + 0 °C ... + 45 °C<br>(32 °F ... 113 °F) | | |
| Jatkuvan käytön olosuhteet | + 0 °C ... + 45 °C<br>(32 °F ... 113 °F) | | | |

## Sähkömagneettinen yhteensopivuus

| Valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt | | |
|---|---|---|
| **Päästötesti** | **Vaatimustenmukaisuus** | **Ohjeet sähkömagneettiseen ympäristöön** |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Ryhmä 1 | Faros Pro -laite käyttää radiotaajuuksista energiaa yksinomaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11 | Luokka B | Faros Pro soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä, mukaan lukien kotitaloudet. |

| Häiriönsietotesti | Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perusstandardi tai testimenetelmä | Häiriönsietotestien tasot | |
|---|---|---|---|
| | | Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö | Kotiterveydenhuollon toimintaympäristö |
| Sähköstaattinen purkaus | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kosketus<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma | |
| Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät | IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz:n taajuudella | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM 1 kHz:n taajuudella |
| Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtumishäiriöt | EC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM-kaistoilla välillä | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V ISM- ja amatööriradiokaistal- |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 0,15 MHz ja 80 MHz<br>80 % AM 1 kHz:n taajuudella | la välillä<br>0,15 MHz ja 80 MHz<br>80 % AM 1 kHz:n taajuudella |
| NIMELLIStehon taajuu-den magneettikentät | IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz tai 60 Hz | |

| **Sähkömagneettisen yhteensopivuuden perusstandardi tai testimenetelmä IEC 61000-4-3**<br>**Häiriönsiedon testitasot läheisyyskentille langattomista RF-viestintälaitteista** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Taajuus (MHz) | Taajuuskaista (MHz) | Palvelun | modulaatio | Häiriönsietokyky (V/m) |
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n siniaalto | 28 |
| 710 | 704–787 | LTE-taajuuskaista 13, 17 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-taajuuskaista 5 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | 1 700–1 990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-taajuuskaista 1, 3,4, 25; UMTS | Pulssimodulaatio 217 Hz | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | 2 400–2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuuskaista 7 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 28 |
| 5240 | 5 100–5 800 | WLAN 802.11 a/n | Pulssimodulaatio 217 Hz | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

# SYMBOLIT

| | |
|---|---|
| CE | Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä. Saattaa sisältää ilmoitetun laitoksen viitenumeron |
|  | Valmistaja |
| MD | Lääkinnällinen laite |
| UDI | Yksilöllinen laitetunniste |
| REF | Luettelonumero |
| SN | Sarjanumero |
| LOT | Eräkoodi |
|  | Älä käytä uudelleen |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä |
|  | Pidettävä kuivana |
|  | Pidä poissa auringonvalosta |

| | |
|---|---|
|  | Katso käyttöoppaasta |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin |
|  | Magneettikuvaus (MR) ei turvallinen |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | Ilmankosteuden rajoitus |
|  | Ilmanpaineen rajoitus |
|  | Tyypin BF potilasosa |
|  | Vain EU:ssa: Tämä symboli tarkoittaa, että laite on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan unionin direktiivin 2012/19/EU (WEEE) mukaisesti. |
|  | Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily |
|  | FCC-yhteensopiva radiotaajuuslaite |
| IP67 | Kotelointiluokka. Laite on pölysuojattu ja suojattu veteen upottamiselta niin, että se kestää 30 minuuttia 15 cm:n - 1 m:n syvyydessä. |
|  | Datamatriisikoodi (GS1) on kaksiulotteinen viivakoodi, joka koostuu GTIN:stä (UDI-DI) ja PI:stä. |