Bittium
MEDICAL

Faros Pro

Opptak med EasyFlex 1 kanal eller kabelsett



Bruksanvisning for profesjonell bruker

Les denne bruksanvisningen før du bruker Faros Pro, og les bruksanvisningen for Bittium Device Manager (D0000037609) ved behov. Den engelske versjonen er hovedversjonen av denne bruksanvisningen. Hvis det er behov for avklaring angående innholdet, se den engelske versjonen.

Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig på www.bittium.com/medical/support

Dokumentkode: D0000037615
Versjon 2.0.0
Siste revisjon: 15 oktober 2026

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

MD

CE

CE 0537

EasyFlex 1-CH

Faros Pro

Merknad om opphavsrett

Opphavsrett 2026 Bittium Biosignals Ltd. Med enerett. Informasjonen i dette dokumentet kan bli endret uten varsel. Bittium Biosignals Ltd beholder eierskapet til og alle andre rettigheter til materialet uttrykt i dette dokumentet. Enhver reproduksjon av innholdet i dette dokumentet uten skriftlig tillatelse fra Bittium Biosignals Ltd er forbudt.

Ansvarsfraskrivelser

Bittium Biosignals Ltd forbeholder seg retten til å endre sine produkter og informasjonen i dette dokumentet uten varsel som følge av kontinuerlig forbedring og utvikling. Bittium Biosignals Ltd gir ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Bittium Biosignals Ltd. skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle feil i dette dokumentet eller for følgeskader i forbindelse med plassering, ytelse eller bruk av dette materialet.

Innholdsfortegnelse

Generell informasjon **4**
Tiltenkt formål 4
Indikasjoner 5
Kontraindikasjoner 5
Klinisk nytte 5
Nødvendig utstyr 6
Enhetssymboler og indikatorer 8
Opptaksstatus 9
Ved tilkobling via USB 9
Systemmeldinger 10
Forsiktighetsregler og advarsler **11**
Brukerhåndbok **13**
Driftsmoduser 13
Første oppsett av enheten 13
Før hver gangs bruk 13
1. Konfigurasjon av enheten 14
2a. Bruke Faros Pro med EasyFlex 14
Klargjøring av huden 14
Koble til enhetene 15
2b. Bruke Faros Pro med kabelsett 18
Klargjøring av huden 18
Klargjøring av kabelsett 18
Påfør opptakssystemet 19
3. Start opptaket 21
4. Under opptak 21
Logging av symptomer 22
5. Etter opptak 22
Ved bruk av EasyFlex 23
Ved bruk av kabelsett 23
6. Overføring av data 24
Vedlikehold **25**
Service 25
Rengjøring 25

Desinfeksjon 25
Kompatible desinfeksjonsmidler 25
Desinfeksjonsprosedyre 26
Batteri og lading 26
Oppdatering av fastvare 26
Kassering 26
Cybersikkerhet 27
Operatørens ansvar 27
IT-driftsmiljø: 27
Passordbeskyttelse 27
Sikker sletting av minnekortet 28
Feilsøking 29
Opptaket starter ikke 29
Varsler under opptak 29
Enhetsmeldinger og -feil 29
Tekniske spesifikasjoner 30
Enhetsspesifikasjoner 30
Kanalkonfigurasjoner 32
Oppbevarings-, transport- og driftsforhold 33
Elektromagnetisk kompatibilitet 33
Symboler 35

GENERELL INFORMASJON

Faros Pro er en gjenbrukbar, bærbar enhet til opptak av elektrokardiografi (EKG)-data. Enheten støtter én- og flerkanals EKG-opptak og R-R-intervallmåling. Enheten er konstruert slik at den kan bæres på kroppen under opptak. EKG-signaler innhentes ved hjelp av enten EasyFlex elektrodeplaster til engangsbruk eller kompatible kabelsett. Ved bruk av kompatible kabelsett kreves det engangselektroder med trykknappfeste for tilkobling til pasienten. En trykknapp er tilgjengelig for merking av hendelser under opptak. Under bruk gjøres det opptak av EKG-data som blir lagret i enhetens minne og kan overføres til eksterne systemer for analyse.

Tiltenkt formål

Faros Pro er en bærbar opptaksenhet og sender for EKG. Faros Pro-enheten kan utføre énkanals eller flerkanals EKG-opptak og R-R-intervallmåling. Alle data lagres i Faros Pros interne minne. Opptak av EKG-data kan analyseres av andre behandlingssystemer som Holter analyseprogramvare for å gi Holter-rapporter. Registrerte EKG-data kan overføres via Bluetooth til følgesystemer for videre analyse.

Faros Pro er beregnet på bruk i helseinstitusjoner og i hjemmemiljø for voksne og pediatriske pasienter. Faros Pro kan brukes på aktive, passive eller hvilende pasienter. Faros Pro gir ingen diagnose. Endelig tolkning og diagnose er legens ansvar.

Tiltenkte brukere er operatører og lekmannsbrukere.

- Operatører er helsepersonell som er kjent med ambulatoriske EKG-opptak og som kan evaluere de registrerte dataene. Operatøren er blant annet ansvarlig for tolkning, analyse, diagnose, klargjøring av målinger og riktig behandling av pasientdata.
- Lekpersoner er pasienter som trenger ambulatorisk EKG-opptak hjemme eller på sykehus. En lekperson kan også være en profesjonell eller ikke-profesjonell person som hjelper pasienten.

EasyFlex er et usterilt elektrodeplaster til engangsbruk som brukes til å overføre EKG-signaler fra pasientens hud til Faros Pro ambulatorisk EKG-enhet. EasyFlex er kun beregnet på kontakt med pasientens intakte hud.

Tiltenkte brukere av EasyFlex er operatører og lekpersoner:

- Operatører er kvalifisert helsepersonell som er kjent med ambulatorisk EKG-opptak.
- Lekpersoner er pasienter som trenger ambulatorisk EKG-opptak hjemme eller på sykehus. En lekperson kan også være en profesjonell eller ikke-profesjonell person som hjelper pasienten.

EasyFlex er beregnet på bruk i helseinstitusjoner og i hjemmemiljø for voksne og pediatriske pasienter.

Indikasjoner

Faros Pro er indisert for pasienter med symptomer relatert til ikke-livstruende hjertearytmier.

- Evaluering av pasienter med symptomer relatert til rytmeforstyrrelser eller symptomer som tyder på arytmi

Symptomer kan omfatte, men er ikke begrenset til, svimmelhet, hjertebank eller uregelmessige hjerteslag. Enheten kan brukes av pasienter med implanterte pacemakere.

EasyFlex er begrenset av indikasjonene for bruk av den tilkoblede Faros Pro ambulatoriske EKG-enheten.

Kontraindikasjoner

- Faros Pro skal ikke brukes på pediatriske pasienter som veier mindre enn 10 kg.
- Ikke bruk EasyFlex på pasienter med åpne sår, lesjoner, infiserte eller betente hudområder.

Klinisk nytte

Den tiltenkte kliniske nytten for pasienten er pålitelige og klinisk tolkbare, langsiktige ambulatoriske EKG-opptak, som støtter arytmideteksjon og diagnose.

En indirekte fordel med enhetene er at klinisk tolkbart EKG støtter klinisk beslutningstaking ved registrering og diagnose av hjertearytmi.

Nødvendig utstyr

INKLUDERT I FAROS-PAKKEN

Faros Pro
Art.nr. S0000035721



Kabel USB-A til Micro-B 0,5 m
Art.nr. S0000036393

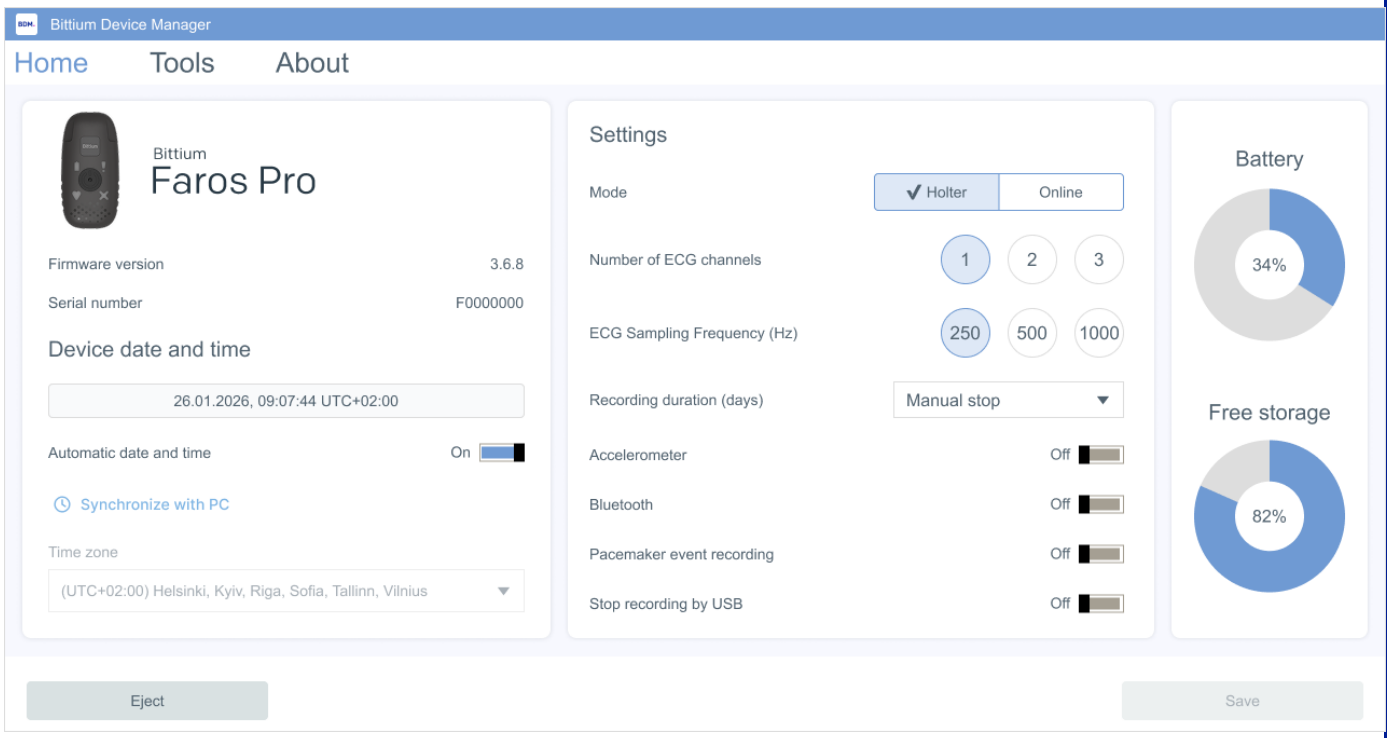


Bruksanvisning
for lekpersoner
Dok.nr. D0000037621



PÅKREVD PROGRAMVARE

Bittium Device Manager
Art.nr. S0000036109



VALGFRITT UTSTYR

Faros Pro er beregnet på bruk med enten EasyFlex 1-kanals elektrodeplaster eller kabelsett (med tredjepartselektroder). Andre kabler og annet tilbehør kan påvirke enhetens ytelse negativt.

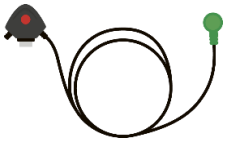
Følg instruksjonene for utstyret du bruker.

EKG-kabelsettyper



Art.nr. S0000022709
IEC 2-elektroders 1-kanals pasientkabel 125 mm (kort)

--ELLER--



Art.nr. 9404265
Faros 2-elektrode IEC-kabelsett (lang)

--ELLER--



Art.nr. 9404266
Faros 3-elektroders IEC-kabelsett

--ELLER--

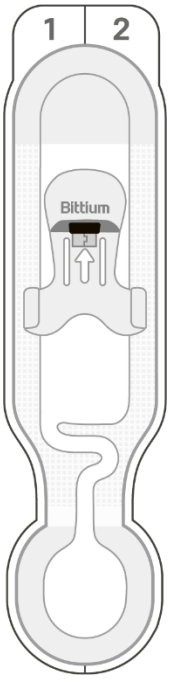


Art.nr. 9404282
Faros 5-elektroders IEC-kabelsett

I tillegg kreves EKG-elektroder fra tredjepart (kun våtgel) med hurtigkoblinger og en maksimal impedans på 2000 Ω (ohm) (f.eks. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 eller Stable Base SBW601). Følg alltid instruksjonene for elektroder fra tredjepart.

EasyFlex 1-CH

Art.nr. S0000033817



ANDRE KOMPATIBLE PRODUKTER
- Analyseprogramvare (f.eks. Cardiac Navigator) - MedicalSuite-plattform Bittium tilbyr grensesnitt for tilkobling til tilbehør og/eller analyseprogramvare. Alt tilbehør som oppfyller de spesifiserte grensesnittkravene kan integreres. I dette tilfellet er kundeorganisasjonen som systemprodusent ansvarlig for å sikre hensiktsmessig verifisering og validering av systemet i samsvar med gjeldende forskriftsmessige krav.

Enhetssymboler og indikatorer

Faros Pro gir informasjon om driftsstatus gjennom lysindikatorsymboler som er plassert på frontdekselet på enheten. Et internt lydsignal gir hørbar tilbakemelding for å indikere og bekrefte at enheten er i drift. Enheten inkluderer følgende kontroller, indikatorer og kontakter:



Tabellene nedenfor gir en oversikt over Faros Pros lys- og lydsignal i normale driftssituasjoner.

Opptaksstatus

	Lyd	Lys	Betydning
Holter-modus	♪♪♪ og		Enheten er slått på i **Holter-modus**. Opptaket begynner.
	ingen	 hvert 5. sekund	Pågående opptak i Holter-modus.
Online-modus	♪	ingen	Enheten er slått på i **Online-modus**. Venter på at mobil følgeenhet skal koble til.
	ingen	 hvert 2. sekund	Bluetooth er aktiv, men enheten er ikke tilkoblet eller tar ikke opp.
	ingen	 hvert 2. sekund	Bluetooth tilkoblet, men enheten tar ikke opp.
	♪♪♪	 hvert 5. sekund	Måling startet i online-modus
	ingen	 eller  hvert 5. sekund	Pågående opptak i online-modus.
Vanlig	♪	ingen	Pasientmarkør opprettet. Knapp trykket inn i mindre enn 7 sekunder under opptak.
	♪♪♪	ingen	Opptak avsluttet av bruker eller system. Hvis brukerknappen holdes inne i mer enn 7 sekunder under opptak.

Ved tilkobling via USB

Lyd	Lys	Betydning
ingen		USB-tilkobling opprettet.
ingen		Enhet som overfører data via USB.
ingen	 hvert sekund	Enheten er koblet til laderen og batteriet lades.
ingen		Ladigen er fullført. Batteriet er fulladet.

Systemmeldinger

Lyd		Lys	Betydning
♪	og		Omstart av programvaren utført. Enheten ble startet på nytt av systemet
♪	og		Avslutter fraktmodus med lav effekt. USB tilkoblet eller knapp trykket inn under transportmodus.
ingen			Fastvareoppdatering pågår. Ikke koble fra strømmen under oppdateringen.

Hvis det oppstår problemer under bruk av enheten, se avsnittet Feilsøking for ytterligere veiledning.

FORSIKTIGHETSREGLER OG ADVARSLER

For pasienter/brukere/tredjeparter i EU og i land med identisk regelverk (MDR; 2017/745/EU): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som følge av bruk, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter. Kontaktinformasjon til produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er oppgitt på andre side i denne bruksanvisningen.

Les og følg alle **ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNADER** i denne veiledningen. Følg alltid disse sikkerhetsreglene under bruk av systemet for å unngå risiko for personskade, skade på systemet eller tap av data.

ADVARSEL: Ikke plasser elektrodene på skadet eller irritert hud. Bruk av elektroder på ødelagt, skadet eller irritert hud kan forverre irritasjonen eller skaden. Elektrodene skal kun brukes på ren, intakt hud.

ADVARSEL: Hvis det oppstår hudirritasjon som alvorlig rødhet, kløe eller allergiske symptomer, må elektrodene fjernes fra pasienten. Hvis mer alvorlige symptomer utvikler seg eller vedvarer, må du kontakte produsenten og oppgi lotnummeret/batchkoden til EasyFlex-elektroden.

ADVARSEL: Feil fjerning eller gjenbruk av elektroder kan forårsake hudirritasjon, ubehag eller rødhet.

ADVARSEL: Faros Pro må ikke brukes i kombinasjon med en ekstern hjertedefibrillator. Fjern Faros Pro og tilhørende tilbehør før ekstern hjertedefibrillering utføres.

ADVARSEL: Fjern enheten før du går inn i områder med sterke magnetfelt eller medisinsk avbildningsutstyr (som MR, CT eller røntgen), eller når det brukes høyfrekvent kirurgisk utstyr. Dette kan påvirke skanneresultatene, føre til funksjonsfeil på enhetene eller skade pasienten.

ADVARSEL: Oppbevar apparatet og tilbehøret utilgjengelig for spedbarn, småbarn og kjæledyr på grunn av kvelningsfare.

ADVARSEL: Ikke demonter, prøv å reparere eller modifiser enheten.

ADVARSEL: Ikke bruk enheter som er mekanisk skadet. Enhetene fungerer kanskje ikke som de skal.

ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt må du koble enheten fra laderen eller datamaskinen før rengjøring.

ADVARSEL: Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og kan føre til feilaktig drift.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Faros Pro, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret svekkes.

ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt og elektromagnetiske forstyrrelser, bør datamaskinen og tilhørende utstyr som brukes med Faros overholde IEC 62368 (IT- og kontorutstyrsikkerhet) eller EN60601-1 (sikkerhet for elektromedisinsk utstyr). Hvis en datamaskin som ikke er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1 brukes i pasientmiljøet, må datamaskinen og eksterne enheter kobles til med en isolasjonstransformator som oppfyller kravene.

ADVARSEL: Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Det kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.

FORSIKTIG: Faros Pro inneholder et batteri. Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

FORSIKTIG: Ikke bruk EasyFlex elektrodeplaster hvis pakningen er tuklet med, defekt, åpnet eller utløpsdatoen er passert.

FORSIKTIG: Faros Pro er utstyrt med en beskyttende forsegling på undersiden av enheten som dekker festeskruene til dekslet. Hvis forseglingen ikke er intakt, må enheten ikke brukes.

FORSIKTIG: Helsepersonellet må kontrollere om pasienten har aktivt implanterbart medisinsk utstyr (f.eks. implanterbar pacemaker) før enheten brukes. Dette kan påvirke konfigurasjonen av enheten.

FORSIKTIG: Unngå overdreven svette i løpet av de første 24 timene med bruk for å unngå for tidlig løsning som fører til tap av opptaksdata.

MERK: De sterke vibrasjonene kan vises i akselerometerdataene når personen ikke beveger seg (f.eks. i en bil i bevegelse). Akselerometerdata er ikke differensiert for ulike fysiske aktiviteter.

BRUKERHÅNDBOK

Driftsmoduser

Enheten støtter tre driftsmoduser: Holter, Online og Event. Tilgjengelige moduser avhenger av den anvendte konfigurasjonen. I alle moduser registrerer enheten kontinuerlig EKG-signaler og valgfrie akselerasjonsdata i henhold til konfigurerte innstillinger. Alle data lagres i enhetens minne for senere klinisk gjennomgang. Opptak av EKG-data må tolkes av kvalifisert helsepersonell.

I **Holter-modus** betjenes enheten manuelt med av/på-knappen. Trådløse eller fjernstyrte funksjoner er ikke tilgjengelige i denne modusen.

Online-modus gjør det mulig å fjernstyre enheten for EKG-opptak ved hjelp av kompatibel ekstern programvare levert av Bittium. Opptaket startes og stoppes eksternt, og enhetsknappen kan ikke brukes til å starte opptaket. Bluetooth-kommunikasjonsytelsen avhenger av miljøforholdene og kompatibel systemintegrasjon.

MERK	For informasjon om Event-modus og konfigurasjon, kontakt medical.support@bittium.com

Første oppsett av enheten

Enheten leveres i transportmodus og må klargjøres for bruk før første opptak. For å deaktivere transportmodus kobler du enheten til en datamaskin med en USB-kabel eller trykker og holder inne enhetsknappen i mer enn tre sekunder.

Etter at du har deaktivert transportmodus, synkroniserer du enhetens klokke til ønsket dato og klokkeslett. Du finner instruksjoner om synkronisering av klokken til enheten i bruksanvisningen for Bittium Device Manager.

Før hver gangs bruk

Enheten kan brukes med enten EasyFlex elektrodeplaster for enkanals (1-kanals) EKG-opptak eller et kabelsett for en-, to- eller trekanals (1-, 2- eller 3-kanals) EKG-opptak, avhengig av den tiltenkte opptakskonfigurasjonen.

Kontroller følgende før hver bruk:

1. Enheten er riktig rengjort (kapittel *Vedlikehold*)
2. Enheten er fulladet (kapittel *Batteri og lading*)
3. Enheten er konfigurert for det tiltenkte opptaket (kapittel *Konfigurasjon av enheten*)
4. Egnet EKG-opptakstilbehør er valgt og tilgjengelig (EasyFlex elektrodeplaster eller kabelsett med elektroder)

MERK	Kontroller alltid elektrodens utløpsdato før bruk. Utløpte elektroder kan føre til dårlig klebeevne og redusert signalkvalitet.

MERK	Ved bruk av EasyFlex elektrodeplaster skal plasteret brukes umiddelbart etter at

posen er åpnet, ellers kan elektroden tørke ut på grunn av omgivelsesforholdene.

1. Konfigurasjon av enheten

Før du bruker enheten på pasienten, må du konfigurere enheten ved hjelp av **Bittium Device Manager-programvaren**. Konfigurasjonen inkluderer innstillinger som opptaksmodus, varighet og signalparametere. Feil konfigurasjon kan påvirke opptaksatferd, batteritid eller trådløs funksjonalitet.

MERK	Se bruksanvisningen for Bittium Device Manager for instruksjoner om hvordan du konfigurerer enheten. De spesifikke konfigurasjonsinnstillingene avhenger av den tiltenkte målingen og bestemmes av brukeren i samsvar med klinisk praksis.

MERKNAD!
Klargjøringen varierer avhengig av om EasyFlex elektrodeplasteret eller kabelsettene brukes til å koble Faros Pro til pasienten.
Hvis du bruker enheten med **EasyFlex elektrodeplaster**, følg **avsnitt 2a**
Ved bruk av enheten **med kabelsett**, følg **avsnitt 2b**

Når du har fullført det aktuelle avsnittet, fortsetter du med de vanlige instruksjonene i **avsnitt 3-6**.

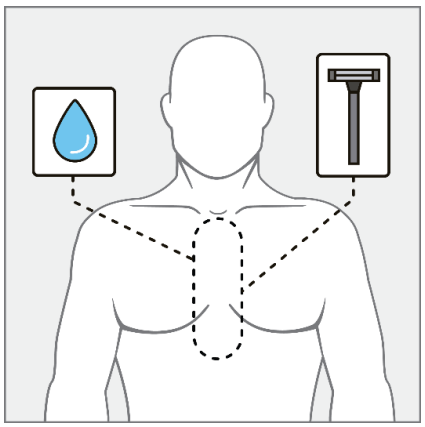
2a. Bruke Faros Pro med EasyFlex

EasyFlex elektrodeplaster festes til kroppen med den selvklebende overflaten på plasteret. Den plasseres i brystområdet (brystkassen) og brukes i opptil sju dager av gangen. Kontroller alltid at huden er intakt og fri for irritasjon før du fester elektroden.

Les kapittelet Forsiktighetsregler og advarsler før du fester elektroden, for å sørge for sikker og riktig bruk av enheten.

Klargjøring av huden

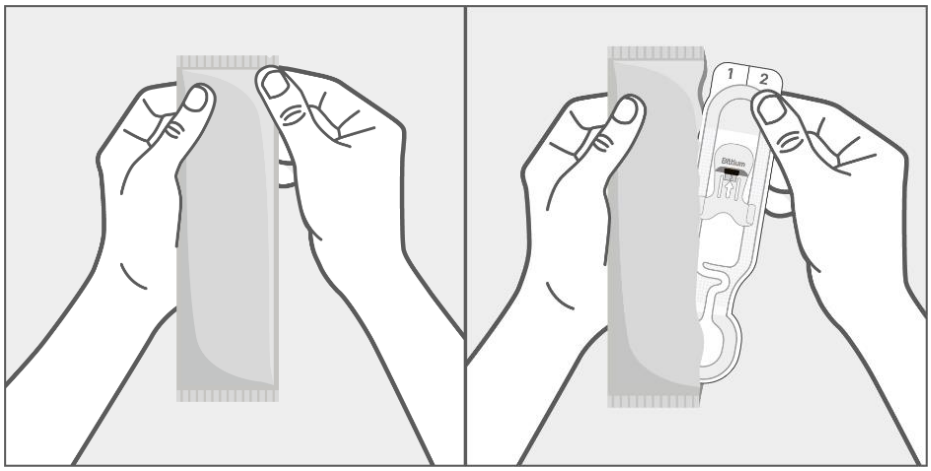
Klargjør huden fra området der EasyFlex elektrodeplasteret skal plasseres.



1. Fjern overflødig kroppshår med barberhøvel eller barbermaskin.

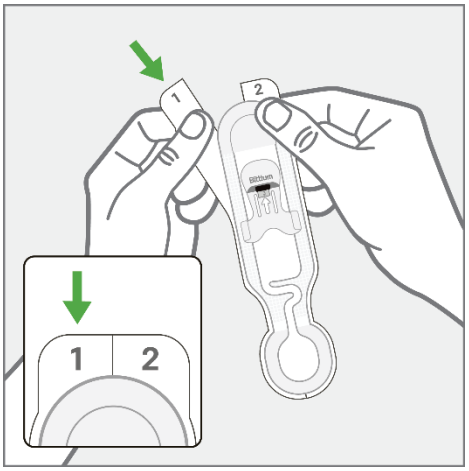
2. Bruk såpe og vann til å rengjøre området.
3. Tørk området grundig.
4. Ikke bruk krem, olje eller parfyme. Ikke bruk alkohol.

Koble til enhetene

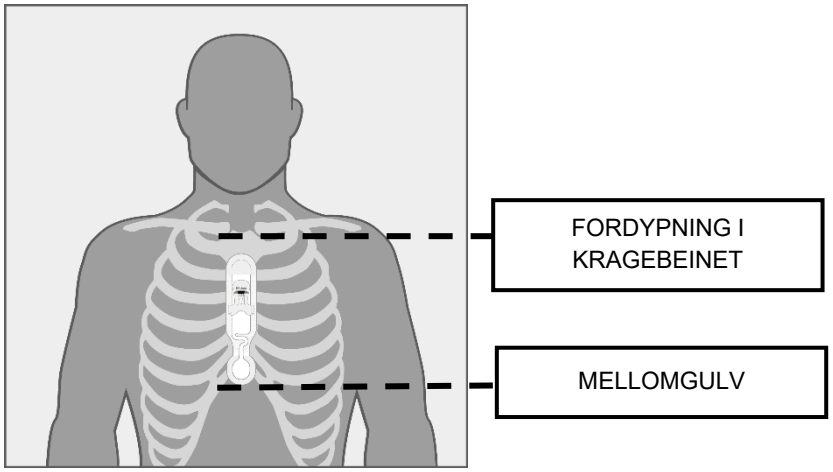


1. Kontroller at elektrodeplasterposen er uåpnet, og kontroller utløpsdatoen før bruk.
2. Riv opp posen og ta elektrodeplasteret ut av posen.

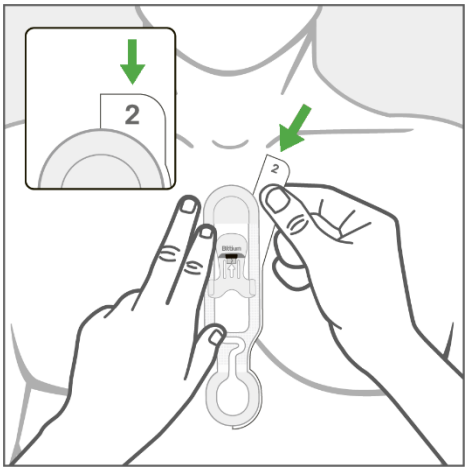
MERK Ikke bruk skarpe gjenstander til å åpne posen.



3. Fjern beskyttelsesfilm **1** fra elektrodeplasteret. Ikke berør den selvklebende siden.



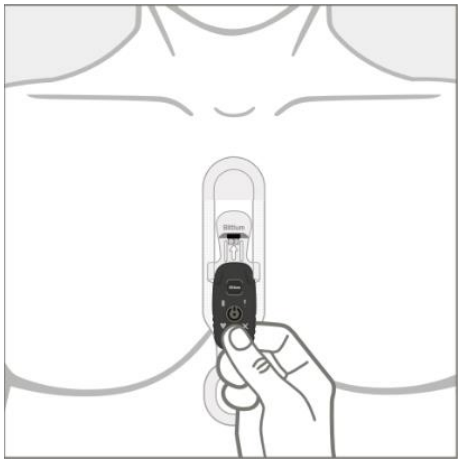
4. Plassere EasyFlex på huden
    a. Plasser elektrodeplasteret flatt på brystet med øvre del av elektrodeplasteret ca. to fingerbredder under fordypningen i kragebeinet og nederste del over mellomgulvet.
    b. Pass på at elektroden ikke krøller seg under plassering.



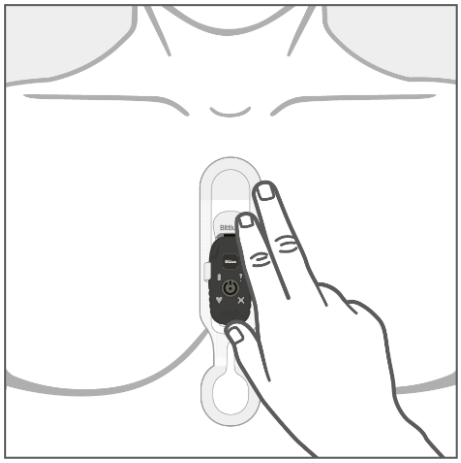
5. Når den er plassert på brystkassen, fjerner du beskyttelsesfilm **2**.
6. Trykk elektrodeplasteret godt fast på huden for å sikre at det sitter fast.

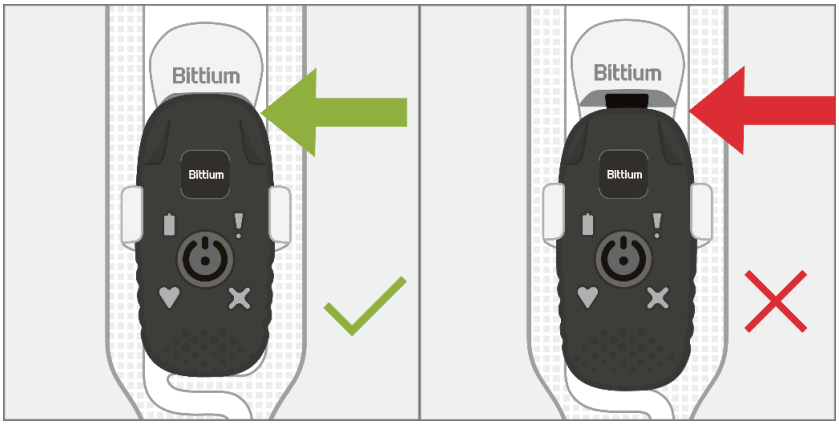
MERK	Dårlig elektrodekontakt på grunn av rynker eller løst feste kan føre til tap eller forvrengning av EKG-data.

MERK	Ikke flytt eller sett på en elektrode på nytt etter at den har vært i kontakt med huden. Hvis flytting er nødvendig eller en elektrode løsner, må elektroden kastes og en ny settes på.



7. Skyv Faros Pro inn i den hvite holderen på EasyFlex, og sett kontakten helt inn i enheten.





8. Klem enheten godt inn i den hvite holderen med tommelen og pekefingeren til koblingen sitter helt på plass for å sikre en sikker tilkobling.

MERKNAD!

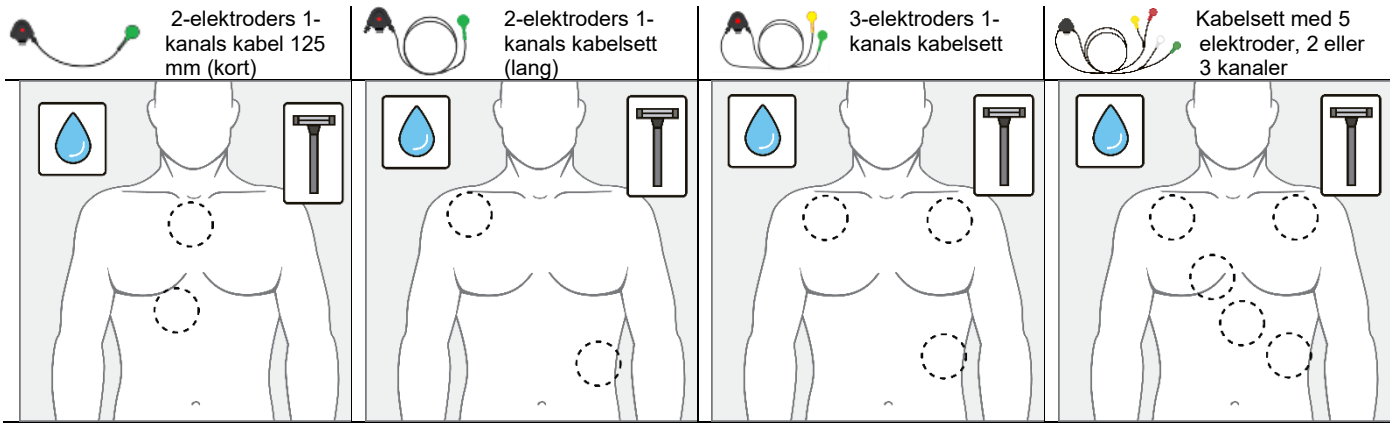
Når du har fullført denne delen, fortsetter du med de vanlige instruksjonene i **avsnitt 3-6**.

2b. Bruke Faros Pro med kabelsett

Hvert kabelsettnavn inkluderer (se emballasjeetiketten) antall støttede opptakskanaler (1 kanal, 2 kanaler eller 3 kanaler). Velg kabelsettet som passer til den ønskede opptakstypen.

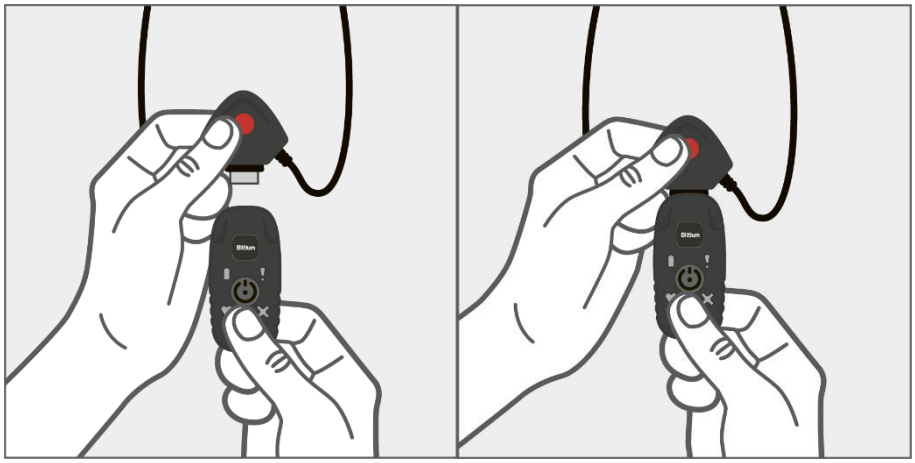
Klargjøring av huden

Klargjør huden i henhold til det valgte kabelsettet. Områdene som skal klargjøres varierer avhengig av valgt konfigurasjon og tilsvarende elektrodeplasseringer.

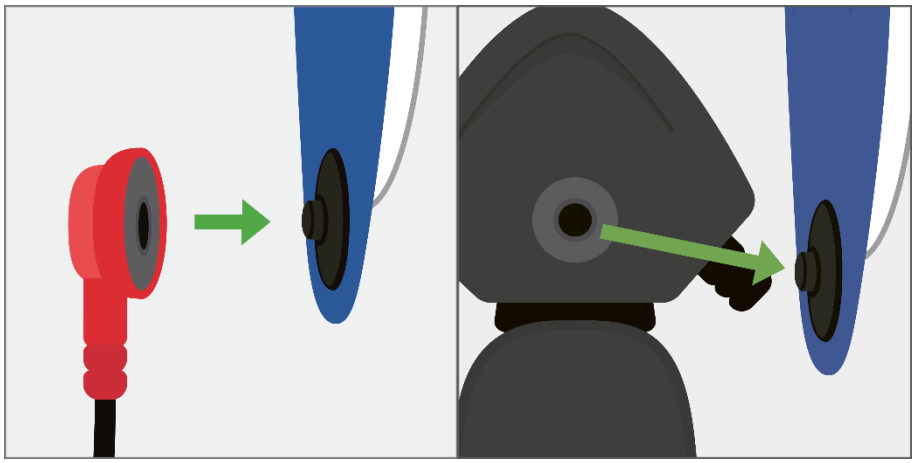


1. Fjern overflødig kroppshår med barberhøvel eller barbermaskin.
2. Bruk såpe og vann til å rengjøre området.
3. Tørk området grundig.
4. Ikke bruk krem, olje eller parfyme. Ikke bruk alkohol. Huden skal bare gnis forsiktig hvis hudimpedansen er for høy.

Klargjøring av kabelsett

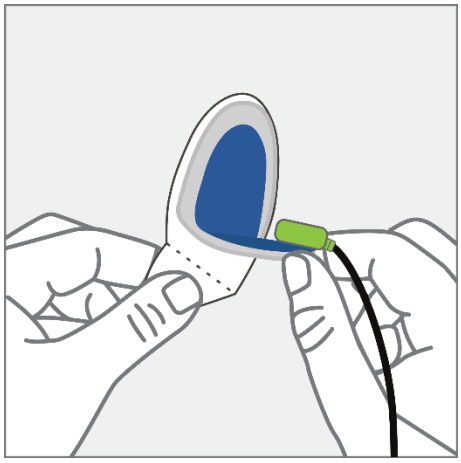


1. Koble Faros Pro til midtkontakten på det valgte ledningssettet. Kontroller at det ikke er et mellomrom mellom enheten og senterkoblingen.

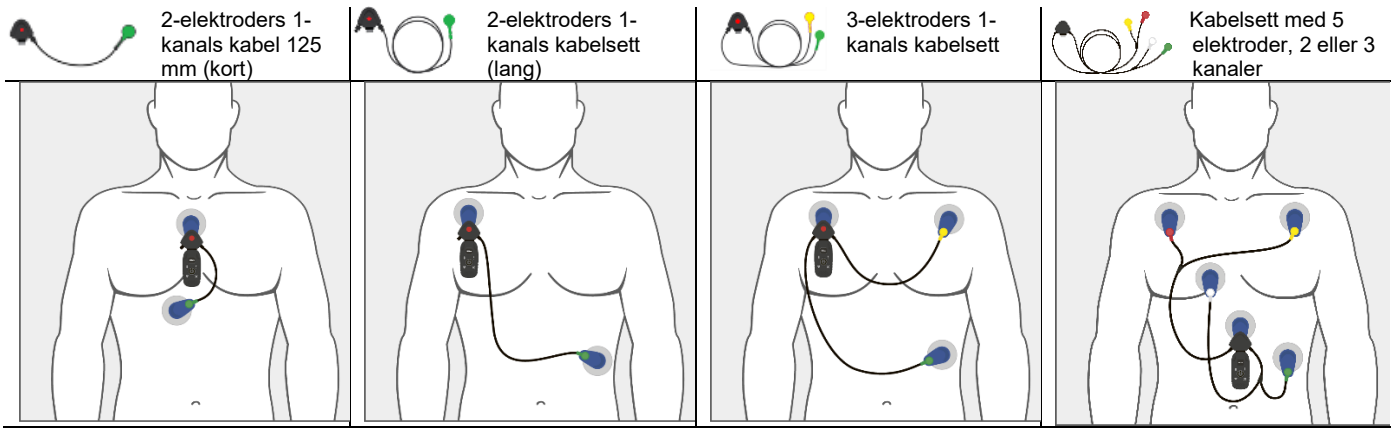


2. Klikk én EKG-elektrode fast på hver kabelledning og én på midtkontakten.

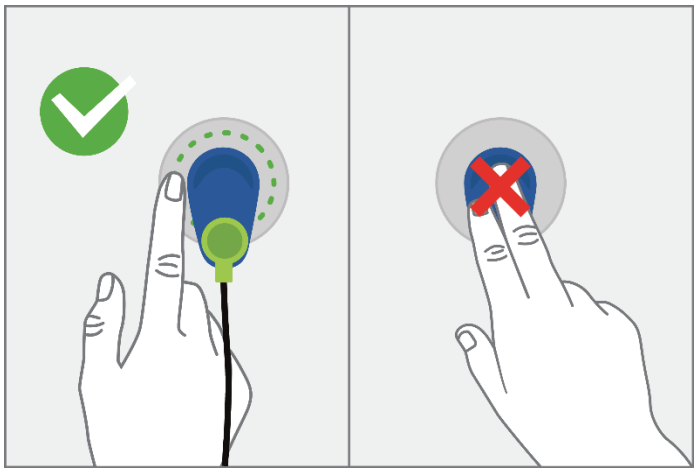
Påfør opptakssystemet



1. Trekk elektroden av beskyttelsesfilmen, og kast filmen umiddelbart etter fjerning. Beskyttelsesfilmer kan ha skarpe kanter.



2. Fest de tilkoblede elektrodene på huden til pasienten i henhold til den valgte kabelsettkonfigurasjonen som vises ovenfor.



3. Trykk godt rundt de selvklebende kantene på hver elektrode for å sikre at de sitter godt fast.

MERK	Dårlig elektrodekontakt på grunn av rynker eller løst feste kan føre til tap eller forvrengning av EKG-data.

MERK	Ikke flytt eller sett på en elektrode på nytt etter at den har vært i kontakt med huden. Hvis flytting er nødvendig eller en elektrode løsner, må elektroden kastes og en ny settes på.

3. Start opptaket



Holter-modus:

1. Trykk inn og slipp strømknappen på enheten.
2. Tre stigende pipetoner bekrefter at enheten er slått på og at opptaket har startet.
3. Under aktivt opptak blinker hjertelyset grønt.

Online-modus:

1. Trykk inn og slipp strømknappen på enheten.
2. Ett pip bekrefter at enheten er slått på. Bluetooth aktiveres automatisk, og enheten går inn i tilkoblingsmodus. Enheten gjør ikke opptak på dette stadiet.
3. Hjertelyset blinker grønt, mens enheten venter på å koble seg til følgeenheten.
4. Når Bluetooth-forbindelsen er opprettet, blinker hjertelyset blått.
5. Opptaket startes fra følgeenheten. Tre stigende pipetoner bekrefter at enheten er slått på og at opptaket har startet.
6. Under aktivt opptak blinker hjertelyset saktere og skifter mellom blått og grønt.

Hvis enheten ikke fungerer som forventet, kontrollerer du lysindikatorene og lydsignalene som er beskrevet i kapittelet Enhetssymboler og indikatorer, før du fortsetter med Feilsøking.

4. Under opptak

Enhetene skal sitte på gjennom hele opptaksperioden med mindre det er nødvendig å fjerne dem av sikkerhetsmessige årsaker (f.eks. magnetresonanstomografi (MR)) eller på grunn av vedvarende hudirritasjon, en allergisk reaksjon eller et annet klinisk relevant problem. Mild hudirritasjon kan oppstå i begynnelsen av opptaksperioden og krever vanligvis ikke at enheten fjernes.

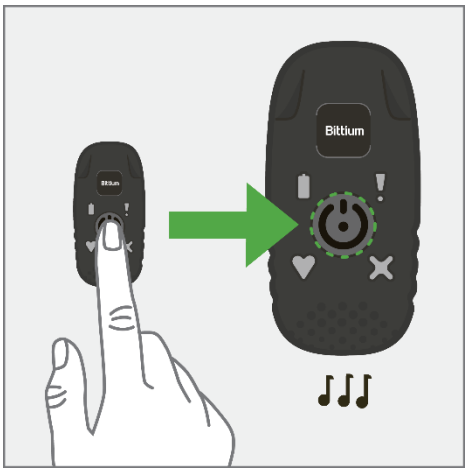
Unngå å trekke, vri eller på annen måte utsette elektrodene, ledningene eller kontaktene for mekanisk belastning.

Normale daglige aktiviteter, inkludert dusjing og lett trening, kan utføres. Under dusjing må Faros Pro-enheten være koblet til EasyFlex eller kabelsettet, og du må unngå å påføre såpe, dusjgel, sjampo eller andre rengjøringsprodukter direkte på området rundt plasteret. Det er ikke tillatt å svømme, bade, bruke badstue eller senke apparatet ned i vann.

Logging av symptomer

Hvis pasienten opplever symptomer som svimmelhet, brystsmerter eller kortpustethet, kan pasienten registrere disse hendelsene manuelt. Symptomene kan registreres ved å trykke på knappen på enheten. Knappen skal ikke holdes inne. Enheten avgir et enkelt pip når du trykker på knappen.

5. Etter opptak



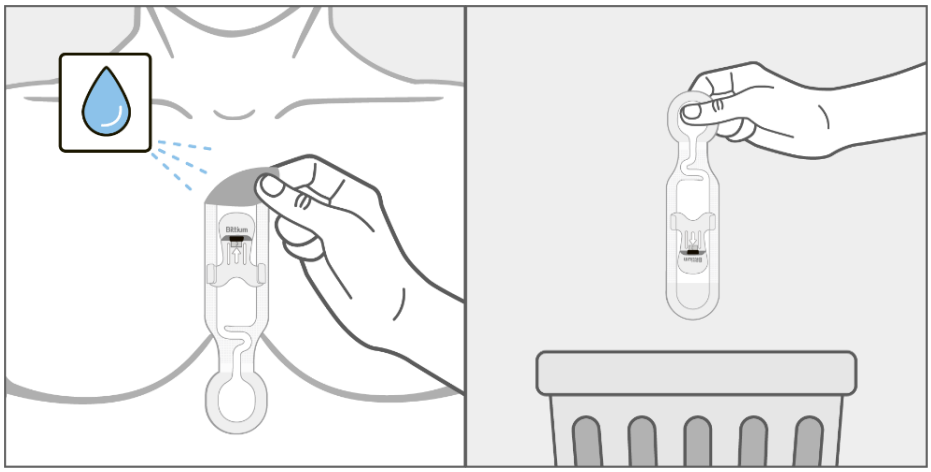
1. Trykk på og hold inne knappen på enheten for å stoppe opptaket. Enheten piper én gang når du trykker på knappen. Fortsett å holde knappen inne til apparatet piper tre ganger (ca. sju sekunder etter at du har trykket på knappen). Opptaket stopper, enheten slår seg av og hjertelyset slås av.

MERK	Slipp knappen umiddelbart etter de tre pipetonene. Hvis du fortsetter å holde knappen inne i mer enn ni sekunder, startes en tilbakestilling av enheten.

MERK	Opptaket kan også konfigureres til å avsluttes automatisk etter et spesifisert tidspunkt eller når lading registreres.

Ved bruk av EasyFlex

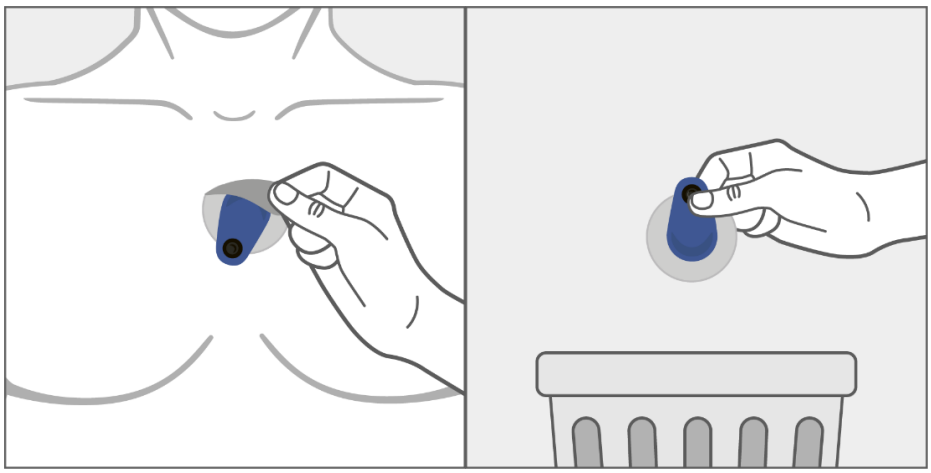
1. Fjern enheten ved å skyve den ut av den hvite holderen. Ikke kast enheten.



2. Fjern elektroden fra huden ved å løfte den ene kanten av plasteret forsiktig og trekke det sakte av. For å gjøre det enklere å fjerne elektroden fra huden, kan du bruke mildt såpevann eller en medisinsk klebemiddelfjerner i henhold til instruksjonene.
3. Kasser den brukte elektroden i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering.

Ved bruk av kabelsett

1. Fjern enheten fra kabelsettet. Ikke kast enheten.



2. Koble kontaktene fra elektrodene. Ikke kast kabelsettet.
3. Fjern elektroden fra huden ved å løfte den ene kanten av elektroden forsiktig og trekke den sakte av. For å gjøre det enklere å fjerne elektroden fra huden, kan du bruke mildt såpevann eller en medisinsk klebemiddelfjerner i henhold til instruksjonene.
4. Kasser brukte elektroder i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering.

6. Overføring av data

Faros Pro lagrer EKG-data i det interne minnet. Etter at opptaket er avsluttet, må dataene overføres til en datamaskin for gjennomgang og analyse. Dataoverføring støttes via USB-grensesnitt eller, hvis aktivert, Bluetooth®-grensesnitt. Ikke slett data fra enheten før vellykket overføring og verifisering er bekreftet.

MERK	Ikke koble fra enheten eller avbryt dataoverføringen på annen måte under dataoverføringen. Dette kan føre til ufullstendige eller ødelagte data.

Overføre data via USB

Data kan bare overføres via USB-grensesnittet etter at opptaksperioden er avsluttet. Koble enheten til en datamaskin via USB og åpne Bittium Device Manager-programvaren for å starte overføringen.

Se bruksanvisningen for Bittium Device Manager for detaljerte instruksjoner om dataoverføring og sikker fjerning av enheten.

Overføre data via Bluetooth

Hvis det er aktivert i konfigurasjonen (online-modus), kan data overføres via Bluetooth-grensesnittet på enheten. Dataoverføring via Bluetooth-grensesnittet kan skje etter eller under opptaksperioden.

VEDLIKEHOLD

Faros Pro og kabelsett har ingen deler som kan repareres av brukeren og krever ikke kalibrering. Rutinemessig vedlikehold består av rengjøring, desinfeksjon og batterilading av Faros Pro. EasyFlex elektrodeplaster er beregnet på én enkelt opptaksøkt på én pasient. Ikke rengjør, desinfiser eller gjenbruk plasteret eller tredjeparts elektroder.

Service

Slutt å bruke enhetene og kontakt produsenten eller autorisert servicepersonell hvis de er skadet, har funksjonsfeil eller ikke fungerer som de skal. Inspiser enhetene etter rengjøring og før hver bruk. Faros Pro har en forventet levetid på tre (3) år eller ca. 500 ladesykluser, avhengig av hva som inntreffer først, når den brukes, rengjøres og oppbevares i henhold til denne bruksanvisningen.

Rengjøring

Faros Pro og kabelsettene må rengjøres og desinfiseres mellom hver pasientbruk for å redusere risikoen for krysskontaminering.

MERK	Koble alltid enheten og eventuelt eksternt utstyr fra pasienten før rengjøring og desinfisering.

- Tørk av de utvendige overflatene på enheten og kabelsettene med en myk, lofri klut fuktet med en mild rengjøringsmiddelløsning med nesten nøytral pH, for eksempel flytende såpe fortynnet i vann.
- Unngå at det kommer væske inn i kontakter eller åpninger. Apparatet må ikke senkes ned i væske.
- Gjenta prosedyren hvis det fortsatt er synlig smuss.

Hvis USB-porten blir skitten skal den rengjøres med høyren isopropylalkohol (IPA) og en liten vattpinne med en myk skumtupp. La porten tørke helt før bruk.

Desinfeksjon

Kompatible desinfeksjonsmidler

Følgende desinfeksjonsmidler kan brukes på de utvendige overflatene på enheten og kabelsettene:

- Medisinsk alkohol
  - 70 % isopropylalkohol (IPA)
  - 70 % etylalkohol
- Natriumhypokloritt 5,25 % fortynnet 1:10
- Desinfiseringsservietter for medisinsk utstyr:
  - PDI Sani-Cloth® AF3 bakteriedrepende engangskluter
  - Mikrozid® sensitive våtservietter

Desinfeksjonsprosedyre

- Desinfiser enheten og kabelsettene med en desinfiserende klut eller en myk, lofri klut fuktet med desinfeksjonsløsningen.
- Tørk av de utvendige overflatene på enheten og kabelsettene, inkludert kontaktområdene, og følg den påkrevde kontakttiden fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Ikke la væske komme inn i koblinger eller åpninger, og ikke senk enhetene ned i vann.
- La enhetene tørke helt, og inspiser dem for synlige skader før de brukes igjen. Ikke bruk enhetene hvis det oppdages defekter.

Batteri og lading

Faros Pro inneholder et integrert oppladbart litiumionbatteri. Kontroller at batteriet er tilstrekkelig ladet før bruk. Enheten leveres ikke med en egen lader. Bruk USB-kabelen som leveres av Bittium til lading. Bruk en IEC 62368-1- eller EN 60601-1-kompatibel USB-lader med en USB Type A-kontakt som gir en 5 V DC-utgang med en strømkapasitet på minst 500 mA, eller bruk en USB-port på datamaskinen til lading. Faros Pro inkluderer beskyttelse mot feiltilkoblede strømkilder.

For å lade:

1. Koble USB-A-enden av kabelen til en datamaskin eller vegglader.
2. Koble mikro-USB-enden til enheten.
3. Den blå batteriindikatoren blinker under lading og lyser konstant når batteriet er fulladet.
4. Koble fra kabelen når ladingen er fullført.

Utskifting av batterier skal kun utføres av produsenten eller autorisert servicepersonell.

Oppdatering av fastvare

Fastvareoppdateringer utføres med Bittium Device Manager-programvaren. Se bruksanvisningen for Bittium Device Manager for detaljerte instruksjoner om fastvareoppdatering.

Kassering

Kasser enheten og tilbehøret i henhold til lokale forskrifter. Enheten inneholder elektroniske komponenter og må kanskje leveres som elektronisk avfall. Brukere i EU skal kaste enheten i henhold til direktivet 2012/19/EU om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (EE-avfall).

CYBERSIKKERHET

Operatøren er ansvarlig for å opprettholde nettsikkerheten til enheten og driftsmiljøet gjennom hele enhetens livssyklus. Dette inkluderer implementering og vedlikehold av hensiktsmessige organisatoriske, tekniske og prosedyremessige sikkerhetstiltak.

Operatørens ansvar

Operatøren må:

- sørge for at enheten brukes i samsvar med produsentens anvisninger.
- begrense fysisk og logisk tilgang kun til autorisert personell.
- følge sikre rutiner for passordhåndtering.
- installere oppdateringer og sikkerhetsoppdateringer fra produsenten i henhold til instruksjonene.
- sørge for at personalet har fått opplæring i sikker bruk av medisinsk utstyr.
- varsle produsenten umiddelbart hvis det oppdages en cybersikkerhetshendelse eller et mistenkt sikkerhetsproblem som involverer enheten
- ikke legge til eller lagre pasientidentifiserbare data på enheten

IT-driftsmiljø:

For å redusere risikoen for infeksjon og spredning av skadelig programvare via USB eller tilkoblede systemer, må brukerorganisasjonen sikre at driftsmiljøet og alle datamaskiner som er koblet til enheten, implementerer egnede IT-sikkerhetskontroller.

Dette gjelder blant annet:

- bruk av antivirus- eller antiskadevareprogramvare og brannmurbeskyttelse på tilkoblede datamaskiner.
- begrense tilgangen til kun autoriserte brukere og bruke sterke passord.
- installere bare nødvendig og pålitelig programvare fra legitime kilder.
- holde operativsystemer og programvare oppdatert med de nyeste sikkerhetsoppdateringene.
- implementere hensiktsmessige nettverkssikkerhetstiltak, for eksempel nettverkssegmentering og trafikkontroll, der det er aktuelt.
- sikre at tilkoblingene til enheten er utført i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Brukerorganisasjonen er ansvarlig for å opprettholde et sikkert driftsmiljø i samsvar med gjeldende forskrifter og organisasjonens retningslinjer for IT-sikkerhet.

Passordbeskyttelse

Enheten bruker passordbaserte sikkerhetsmekanismer for å hindre uautorisert tilgang til minnekortet og Bluetooth-tilkoblingen. Enhetene leveres med integrert passordbeskyttelse. Et egendefinert passord kan angis med Bittium Device Manager-programvaren. Se bruksanvisningen for Bittium Device Manager for detaljerte konfigurasjonsinstruksjoner. Retningslinjer for sterke passord og standarder for passordsikkerhet bør følges ved administrasjon av enhetens passord.

Sikker sletting av minnekortet

Det er mulig å gjenopprette opptaksfiler som er slettet fra Faros Pros minnekort ved hjelp av programvareverktøy for datagjenoppretting. Det anbefales derfor å slette enhetens minne på en sikker måte ved hjelp av en sikker formateringsmetode før den kasseres. Denne prosessen gjør at de ekstraherte dataene ikke kan gjenopprettes, og den kasserte enheten forblir sikker.

MERK	Gjentatt sikker sletting forkorter levetiden til Faros Pros minnekort.

FEILSØKING

Følgende indikatorer signaliserer tilstander som forhindrer opptak, krever brukertiltak eller indikerer en funksjonsfeil på enheten. Hvis problemet ikke kan løses med tiltakene som er beskrevet nedenfor, kontakter du teknisk støtte

Opptaket starter ikke

Lyd	Lys	Betydning	Handling
ingen		Batteriet har for lavt nivå til å utføre et opptak.	Lad enheten før du starter opptaket.
ingen		USB-kabel tilkoblet	Koble fra USB-kabelen før du starter opptaket.
ingen		Fullt minne eller tilbakestilling av enhetens klokke oppdaget	1. Koble enheten til datamaskinen og åpne Bittium Device Manager 2. Kontroller om enhetens minne er fullt. Hvis ja, overfør og slett data. 3. Hvis minnet ikke er fullt, synkroniserer du enhetens klokke med Bittium Device Manager.

Varsler under opptak

Lyd	Lys	Betydning	Handling
♪♪ og	 hvert 5. sekund	Batterinivået er lavt	Lad enheten så snart som mulig.
♪♪ og	 hvert 5. sekund	Minnet er snart fullt	Avslutt opptak og overfør data.

Enhetsmeldinger og -feil

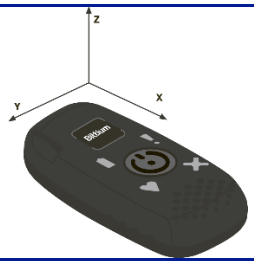
Lyd	Lys	Betydning	Handling
ingen		Problem med batterilading.	Kontakt kundeservice for hjelp.
ingen		Intern systemfeil. Gjentas til enheten går ut av feiltilstand.	Kontakt kundeservice for hjelp.
ingen		Programvaretilbakestilling utført og filsystem skadet.	Formater enhetsminnet. Kontakt kundeservice hvis problemet vedvarer.
		Oppdatering av fastvare mislyktes	Kontakt kundeservice for hjelp.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Enhetsspesifikasjoner

Fysiske egenskaper	
Dimensjoner	62 x 31 x 14 (mm)
Vekt	25 g
Ytelseskarakteristikker	
Minnekapasitet	4 GB ~ 90 dager med opptaksdata (1-kanals 250 Hz) ~ 30 dager med opptaksdata (3-kanals 250 Hz)
EKG-filformat	EDF, Europeisk dataformat
Opptaksformat	Kontinuerlig
Antall kanaler	1, 2 eller 3
Driftstid	Holter-modus (1-kanals, 250 Hz) ~ 21 dager Holter-modus (3-kanals, 250 Hz) ~ 11 dager Online-modus (1-kanals, 250 Hz) ~ 10 dager Online-modus (3-kanals, 250 Hz) ~ 5 dager
Kommunikasjonsegenskaper	
USB-grensesnitt	Høyhastighets USB, 7 MB/s, Micro-B-beholder
Bluetooth	Bluetooth klassisk BR/EDR, Bluetooth 4,2
Batteri	
Type	3,85 V oppladbart Li-ion-batteri
Batterikapasitet	560 mAh / 2,156 Wh
Batteriets levetid	Etter 500 sykluser med lading/utlading kan batteriet gjenvinne 80 % av sin opprinnelige kapasitet
Klinisk ytelse	
Klassifisering	Anvendt del type BF, intern strømforsyning, IP67
Prøvetakingsfrekvens	250 Hz, 500 Hz eller 1000 Hz
Båndbredde	0,05 Hz–40 Hz
Dynamisk område	10 mVp-p med DC-forskyvning ± 300 mV (1)
EKG-inngangsimpedans	> 10 MΩ
R-R-intervaller	R-R-intervaller måles med følgende intervaller avhengig av prøvetakingshastighet: 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1000 Hz = 1 ms

(1) Dynamisk område er bedre enn kravene i 60601-2-47 for Digital AMBULATORY RECORDER

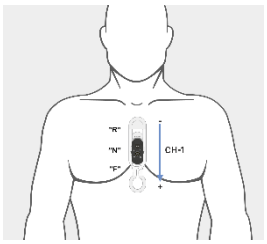
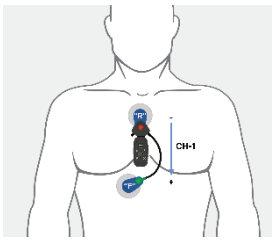
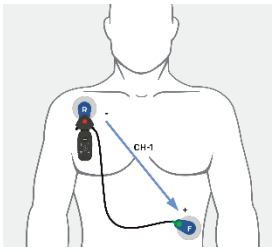
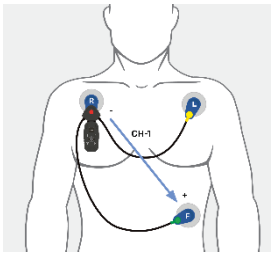
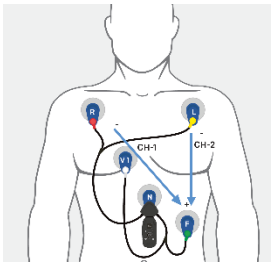
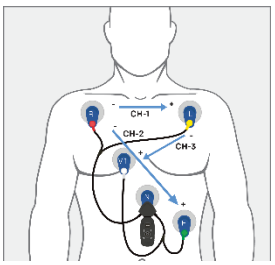
Akselerasjonsmåling	
Utdatahastighet	25 Hz eller 100 Hz
Måleområde	± 2 g, ± 4 g, ± 16 g
Båndbredde	Akselerometerets båndbredde avhenger av utdatahastigheten og måleområdet som brukes.
Akseretninger	
Drift	Dataene som tas opp av akselerometeret kan brukes av operatøren til å gjenkjenne bevegelses- og ikke-bevegelsesperioder i opptaket. Avlesningen fra akselerometeret er akselerasjonen indusert av summen av alle krefter som virker på enheten, inkludert tyngdekraften, pasientens bevegelse og bevegelse forårsaket av omgivelsene, for eksempel vibrasjoner i en bil. Den totale akselerasjonen er representert av akselerometerets vektorkomponenter (x, y og z). Retningen til hver akselerasjonskomponent er representert av tegnet til vektoren og amplituden er representert som den absolutte verdien av vektoren.

Pacemaker	
Deteksjonsytelse	Faros Pro kan registrere aktiviteten til en implantert pacemaker i henhold til 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 og rapportere tokammerpacing (dobbel pacing) med en hjertefrekvens på 200 BPM og et intervall på 150 ms mellom pacemakerpulsene. Ytelsen er verifisert med et 2 mV pacemakersignal med pulsbredder på 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms og 2 ms.
EKG-opptaksytelse	Faros Pro kan gjøre opptak av EKG-signal ved tilstedeværelse av implanterte pacemakerpulser i henhold til 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109.
Opptak av pacemakerhendelsesdata	Pacemakerhendelser lagres i EDF-filen. Se Faros Pro EDF-filspesifikasjon (dokumentkode 121754EEC0097) for mer informasjon.

MERK

Faros Pro kan filtrere pacemakerpulser med visse begrensninger knyttet til pulsamplitude og varighet. Pulser avvises bare fra QRS-algoritmens inngangssignal, men bevares i de registrerte EKG-dataene. Kontakt Bittium Biosignals for mer detaljert informasjon om pacemakeravvisningsytelse.

Kanalkonfigurasjoner

EKG-konfigurasjon	Tilgjengelige EKG-kanaler	Kanalkonfigurasjon
EasyFlex 1-CH	1	
IEC 2-elektroders 1-kanals pasientkabel 125 mm	1	
Faros 2-elektrode IEC-kabelsett	1	
Faros 3-elektroders IEC-kabelsett	1	
Faros 5-elektroders IEC-kabelsett	2	
	3	 * CH3 - = WCT ((R + L + F) / 3)

Oppbevarings-, transport- og driftsforhold

Lagre og transporter alle enheter under spesifiserte miljøforhold. Unngå eksponering for ekstreme temperaturer, fuktighet eller mekanisk belastning.

	Temperatur		Relativ luftfuktighet	Atmosfærisk trykk
	Faros Pro	EasyFlex		
Lagringsforhold	0 °C til 25 °C (32 °F til 77 °F)	10 °C til 25 °C (50 °F til 77 °F)	10 % til 95 % ikke-kondenserende	700 hPa til 1060 hPa
Transportforhold	- 20 °C til 60 °C (- 4 °F til 140 °F)	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)		
Kontinuerlige driftsforhold	0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F)			

Elektromagnetisk kompatibilitet

Produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
Utslippstest	**Samsvar**	**Veiledning for elektromagnetisk miljø**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Faros Pro bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Faros Pro er egnet til bruk i alle institusjoner, inkludert private hjem.

Immunitetstest	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	
		Profesjonelle helseinstitusjoner	Private hjem
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Utstrålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt	EC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
NOMINELL effektfrekvens for magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

Grunnleggende EMC-standard eller testmetode: IEC 61000-4-3 Immunitetstestnivåer for nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr				
Frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Immunitets-nivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3,4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9
5500				
5785				

SYMBOLER

CE	CE-samsvarserklæring. Kan inneholde referansenummer for kontrollorgan
	Produsent
MD	Medisinsk utstyr
UDI	Unik enhetsidentifikator
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	Batchkode
	Skal ikke gjenbrukes
	Utløpsdato
	Holdes tørt
	Holdes unna sollys
	Se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Magnetisk resonans (MR) usikkert
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Type BF anvendt del
	Kun for EU: Symbolet indikerer at enheten skal kastes i henhold til EUs direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall)
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	FCC-kompatibelt radiofrekvensutstyr
IP67	IP-klassifisering (Inntrengningsbeskyttelse). Utstyret er støvtett og beskyttet mot skadelige virkninger ved nedsenkning i vann med en dybde mellom 15 cm og 1 m i inntil 30 minutter.
	En datamatrise (GS1)-kode er en todimensjonal strekkode som består av GTIN (UDI-DI) og PI(-er)