Bittium

MEDICAL

Faros Pro

Registrering med EasyFlex 1-CH eller kabelsatser



Bruksanvisning för professionella användare

Läs denna bruksanvisning innan du använder Faros Pro och se bruksanvisningen för Bittium Device Manager (D0000037607) vid behov. Den engelska versionen är huvudversionen av denna bruksanvisning. Om förtydligande behövs angående innehållet, se den engelska versionen.

Elektroniska bruksanvisningar finns på www.bittium.com/medical/support

Dokumentkod: D0000037613
Version 2.0.0
Senaste revision: 14 okt 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

Upphovsrätt

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Med ensamrätt. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Bittium Biosignals Ltd behåller äganderätten till och alla andra rättigheter till det material som uttrycks i detta dokument. Ingen del av innehållet i detta dokument får kopieras utan föregående skriftligt tillstånd från Bittium Biosignals Ltd.

Friskrivning

Bittium Biosignals Ltd förbehåller sig rätten att ändra sina produkter samt informationen i detta dokument utan i förväg givet meddelande till följd av kontinuerlig förbättring och utveckling. Bittium Biosignals Ltd ger ingen sorts garanti gällande detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Bittium Biosignals Ltd. tar inget ansvar för fel i detta dokument eller för skador i samband med tillhandahållandet eller användningen av detta material.

Innehållsförteckning

Allmänna uppgifter **4**
Avsett syfte 4
Indikationer 5
Kontraindikationer 5
Klinisk nytta 5
Nödvändig utrustning 6
Enhetssymboler och indikatorer 8
Registreringsstatus 9
Vid anslutning via USB 9
Systemmeddelanden 10
Varningar och försiktighetsåtgärder **11**
Bruksanvisning **13**
Driftlägen 13
Initial enhetsinställning 13
Före varje användning 13
1. Enhetskonfiguration 14
2a. Applicera Faros Pro med EasyFlex 14
Hudförberedelse 15
Ansluta enheterna 15
2b. Applicering av Faros Pro med kabelsatser 18
Hudförberedelse 18
Förberedelse av kabelsats 19
Använd registreringssystemet 20
3. Starta registreringen 22
4. Under registrering 22
Logga symtom 23
5. Efter registrering 23
Vid användning av EasyFlex 24
Vid användning av kabelsats 24
6. Överföring av data 25
Underhåll **26**
Service 26
Rengöring 26

Desinficering 26
Kompatibla desinficeringsmedel 26
Desinficeringsprocedur 27
Batteri och laddning 27
Uppdatering av firmware 27
Avfallshantering 27
Cybersäkerhet 28
Operatörens ansvar 28
IT-driftsmiljöer 28
Lösenordsskydd 28
Säker radering av minneskortet 29
Felsökning 30
Registrering startar inte 30
Varningar under registrering 30
Enhetsmeddelanden och fel 30
Tekniska specifikationer 31
Enhetsspecifikationer 31
Kanalkonfigurationer 33
Förvarings-, transport- och driftsförhållanden 34
Elektromagnetisk kompatibilitet 34
Symboler 36

ALLMÄNNA UPPGIFTER

Faros Pro är en återanvändningsbar ambulatorisk enhet för registrering av elektrokardiografiska (EKG) data. Enheten stöder en- och flerkanalig EKG-registrering och R-R-intervallmätning. Enheten är utformad för att bäras på kroppen under registrering. EKG-signaler samlas in med antingen EasyFlex patchelektroder för engångsbruk eller kompatibla kabelsatser. När kompatibla kabelsatser används krävs Snap-elektroder för engångsbruk för anslutning till patienten. Det finns en tryckknapp för att markera händelser under registrering. Under proceduren registreras EKG-data och sparas sedan i enhetens minne. Dessa data kan överföras till externa system för analys.

Avsett syfte

Faros Pro är en ambulatorisk registreringsenhet och sändare för EKG. Faros Pro-enheten kan utföra en- eller flerkanalig EKG-registrering och R-R-intervallmätning. Alla data registreras på Faros Pros interna minne. Registrerade EKG-data kan analyseras av andra bearbetningssystem, t.ex. Holter-analysprogramvara, för att tillhandahålla Holter-rapporter. Registrerade EKG-data kan överföras via Bluetooth till medföljande system för vidare analys.

Faros Pro är avsedd att användas på vårdinrättningar och i hemmiljö för vuxna och barn. Faros Pro kan användas för aktiva, passiva eller vilande patienter. Faros Pro tillhandahåller ingen diagnos. Tolkning och diagnos är läkares ansvar.

Avsedda användare är operatören och den icke-professionella användaren.

- Operatörer är sjukvårdspersonal som är bekanta med ambulatorisk EKG-registrering och som kan utvärdera registrerade data. Operatören ansvarar bland annat för tolkning, analys, diagnos, förberedelse av mätningar och korrekt behandling av patientdata.
- Icke-professionella användare är patienter som behöver ambulatorisk EKG-registrering i hem- och sjukhusmiljö. Det kan också vara en professionell eller icke-professionell person som hjälper patienten.

EasyFlex är en icke-steril elektrod för engångsbruk som används för att överföra EKG-signaler från patientens hud till Faros Pro ambulatorisk EKG-enhet. EasyFlex är endast avsedd att interagera med patientens intakta hud.

Avsedda användare av EasyFlex är operatören och den icke-professionella användaren:

- Operatörer är kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som är bekanta med ambulatorisk EKG-registrering.

- Icke-professionella användare är patienter som behöver ambulatorisk EKG-registrering i hem- och sjukhusmiljö. Det kan också vara en professionell eller icke-professionell person som hjälper patienten.

EasyFlex är avsedd att användas på vårdinrättningar och i hemmiljö för vuxna och barn.

Indikationer

Faros Pro är indicerat för patienter med symtom relaterade till icke-livshotande hjärtarytmier.

- Utvärdering av patienter med symtom relaterade till rytmstörningar eller symtom som tyder på arytmi

Symtomen kan inkludera, men är inte begränsade till, yrsel, hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag. Enheten kan användas på patienter med implanterade pacemakrar.

EasyFlex begränsas av indikationerna för användning av den anslutna Faros Pro ambulatoriska EKG-enheten.

Kontraindikationer

- Använd inte Faros Pro på barn som väger mindre än 10 kg.
- Använd inte EasyFlex på patienter med öppna sår, lesioner, infekterade eller inflammerade hudområden.

Klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan för patienten är tillförlitliga och kliniskt tolkningsbara långtids ambulatoriska EKG-registreringar, stöd för arytmidetektering och diagnos.

En indirekt fördel med enheterna är att kliniskt tolkningsbart EKG stödjer kliniskt beslutsfattande vid detektion och diagnos av hjärtarytmier.

Nödvändig utrustning

INGÅR I FAROS-PAKETET

Faros Pro
Art.nr S0000035721



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

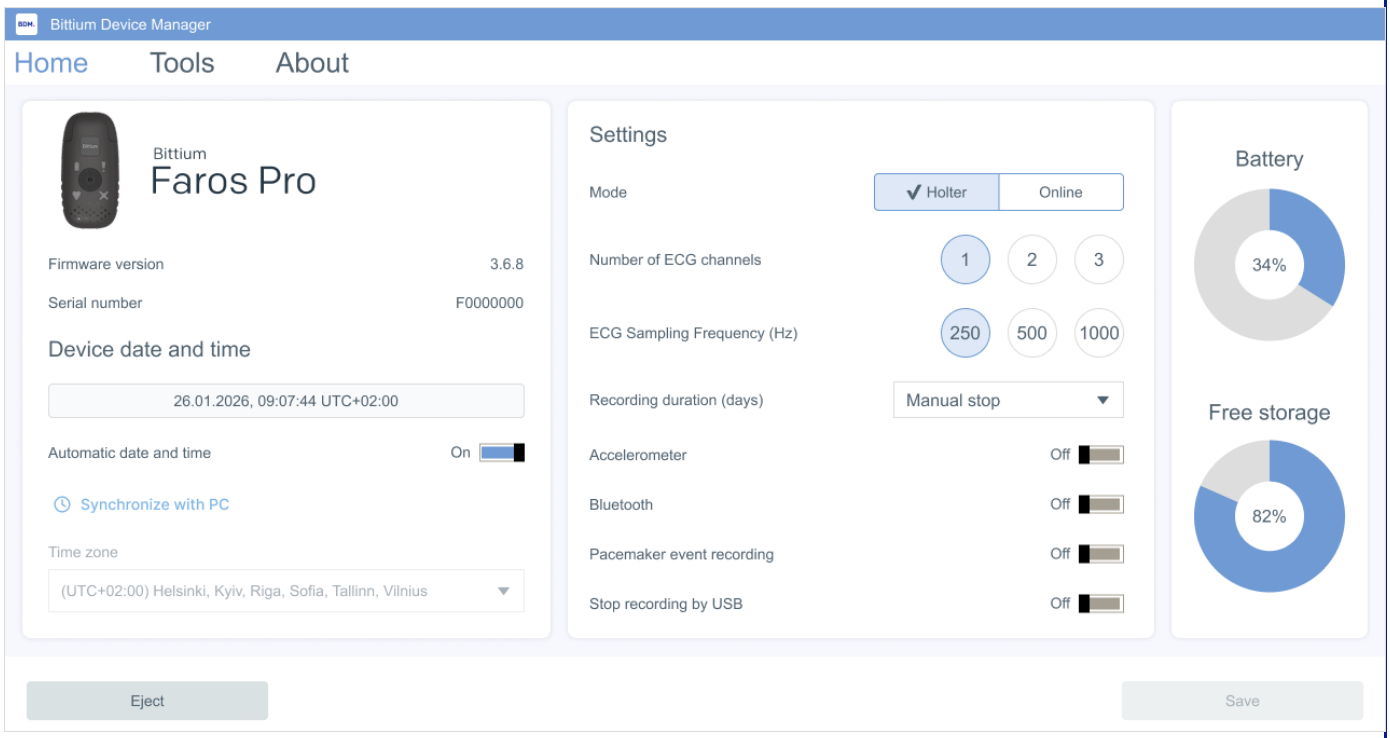


Bruksanvisning
för icke-professionell
Dok.nr D0000037619



NÖDVÄNDIG PROGRAMVARA

Bittium Device Manager
Art.nr S0000036109



VALFRIA UTRUSTNING

Faros Pro är avsedd att användas antingen med EasyFlex 1-CH-patchelektrod eller kabelsats (med elektroder från tredje part). Andra kablar och tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt.

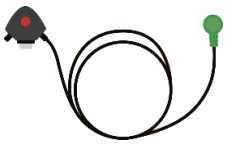
Följ instruktionerna för den utrustning du använder.

Typer av EKG-kabelsatser



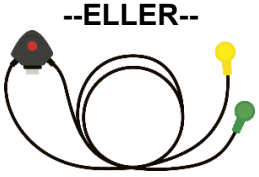
Art.nr S0000022709
IEC 2-elektrods 1-kanals patientkabel 125 mm (kort)

--ELLER--



Art.nr 9404265
Faros 2-elektrod IEC-kabelsats (lång)

--ELLER--



Art.nr 9404266
Faros IEC-kabelsats med 3 elektroder

--ELLER--

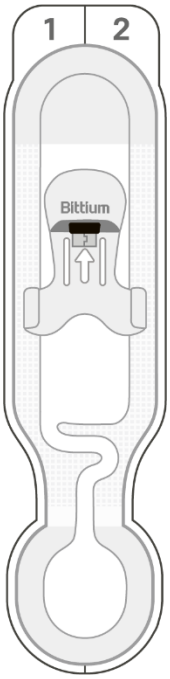


Art.nr 9404282
Faros IEC-kabelsats med 5 elektroder

Dessutom krävs EKG-elektroder från tredje part (endast våtgel) med snäppkopplingar och en maximal impedans på 2 000 Ω (ohm) (t.ex. Ambu® BlueSensor, Covidien Kendall 450/455 eller Stable Base SBW601). Följ alltid instruktionerna för elektroder från tredje part.

EasyFlex 1-CH

Art.nr S0000033817



ANDRA KOMPATIBLA PRODUKTER

- Analysprogramvara (t.ex. Cardiac Navigator)
- MedicalSuite-plattform

Bittium tillhandahåller gränssnitt för att möjliggöra anslutning till tillbehör och/eller analysprogramvara. Alla tillbehör som uppfyller de specificerade gränssnittskraven kan integreras. I detta fall ansvarar kundorganisationen som systemtillverkare för att säkerställa lämplig verifiering och validering av systemet i enlighet med tillämpliga myndighetskrav.

Enhetssymboler och indikatorer

Faros Pro ger information om driftstatus via indikatorlampor på enhetens framsida. En intern ljudindikator ger hörbar återkoppling för att indikera och bekräfta enhetens drift. Enheten innehåller följande kontroller, indikatorer och anslutningar:



Tabellerna nedan ger en översikt över Faros Pros ljus- och ljudindikatorer i normala driftssituationer.

Registreringsstatus

	Ljud	Ljus	Betydelse
Holter-läge	♪♪♪ och		Enheten är påslagen i **Holter-läge**. Registreringen startar.
	inga	 var 5:e sekund	Pågående registrering i Holter-läge.
Onlineläge	♪	inga	Enheten är påslagen i **onlineläge**. Väntar på att den mobila följeslagaren ska ansluta.
	inga	 varannan sekund	Bluetooth är aktiv, men enheten är inte ansluten eller spelar inte in.
	inga	 varannan sekund	Bluetooth ansluten, men enheten spelar inte in.
	♪♪♪	 var 5:e sekund	Mätning startad i onlineläge
	inga	 eller var 5:e sekund	Pågående registrering i onlineläge.
Gemensamt	♪	inga	Patientmarkör skapad. Knappen intryckt i mindre än 7 sekunder under registrering.
	♪♪♪	inga	Registreringen avslutades av användaren eller systemet. Om användarknappen trycks in i mer än 7 sekunder under registrering.

Vid anslutning via USB

Ljud	Ljus	Betydelse
inga		USB-anslutning upprättad.
inga		Enhet som överför data via USB.
inga	 varje sekund	Enheten är ansluten till laddaren och batteriet laddas.
inga		Laddningen är klar. Batteriet är fulladdat.

Systemmeddelanden

Ljud		Ljus	Betydelse
♪	och		Programåterställning har utförts. Enheten har startats om av systemet
♪	och		Avslutar transportläge med låg effekt. USB ansluten eller knapp intryckt i transportläge.
inga			Uppdatering av firmware pågår. Koppla inte från strömmen under uppdateringen.

Om problem uppstår under användning av enheten, se avsnittet Felsökning för ytterligare vägledning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (MDR; 2017/745/EU); om en allvarlig incident har inträffat under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera detta till tillverkaren och till din nationella myndighet. Kontaktuppgifter till tillverkaren av denna enhet för rapportering av allvarliga incidenter finns på andra sidan i denna bruksanvisning.

Läs och följ alla **VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER och ANMÄRKNINGAR** i denna handbok. För att undvika risk för personskador, skador på systemet eller dataförlust ska du alltid följa dessa säkerhetsåtgärder när systemet används.

VARNING: Placera inte elektroderna på skadad eller irriterad hud. Användning av elektroder på skadad eller irriterad hud kan förvärra irritationen eller skadan. Applicera endast elektroderna på ren, intakt hud.

VARNING: Om hudirritation som kraftig rodnad, klåda eller allergiska symtom uppstår ska elektroderna avlägsnas från patienten. Om allvarligare symtom uppstår eller kvarstår ska du kontakta tillverkaren och uppge lotnummer/batchkod för EasyFlex-patchelektroden.

VARNING: Felaktig borttagning eller återanvändning av elektroder kan orsaka hudirritation, obehag eller rodnad.

VARNING: Använd inte Faros Pro i kombination med en extern hjärtdefibrillator. Ta bort Faros Pro och tillhörande tillbehör innan extern hjärtdefibrillering utförs.

VARNING: Ta bort enheterna innan du går in i områden med starka magnetfält eller avbildningsutrustning (MRT, röntgen, DT) eller där högfrekvent kirurgisk utrustning används. Detta kan påverka skanningsresultaten, leda till funktionsfel på enheterna eller skada patienten.

VARNING: Förvara produkten och tillbehören utom räckhåll för spädbarn, småbarn och husdjur på grund av kvävningsrisk.

VARNING: Det är inte tillåtet att demontera, försöka reparera eller modifiera enheten.

VARNING: Använd inte enheter med mekaniska skador. Enheterna kanske inte fungerar som avsett.

VARNING: För att undvika risk för elstötar ska du koppla bort enheten från laddaren eller datorn före rengöring.

VARNING: Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Faros Pro, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämras.

VARNING: För att eliminera risken för elektriska stötar och elektromagnetiska störningar bör datorn och tillhörande utrustning som används med Faros Pro efterleva standarderna IEC 62368 (IT- och kontorsutrustningssäkerhet) eller EN60601-1 (elsäkerhet för medicinsk utrustning). Om en dator som

inte uppfyller IEC/EN 60601-1-kraven används i patientmiljön måste datorn och dess kringutrustning anslutas till strömförsörjningen med en isoleringstransformator som uppfyller kraven.

VARNING: Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Faros Pro innehåller ett batteri. Kassera enheten på rätt sätt i enlighet med lokala bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Använd inte EasyFlex patchelektrod om förpackningen har manipulerats, är defekt, öppnad eller om utgångsdatumet har passerats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Faros Pro har en sabotageförsegling på enhetens undersida som täcker höljets fästskruvar. Använd inte produkten om förseglingen är skadad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Den övervakande vårdpersonalen måste kontrollera om patienten har en aktiv implanterbar medicinteknisk produkt (t.ex. implanterbar pacemaker) innan enheten används. Detta kan påverka enhetens konfiguration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Undvik överdriven svettning under de första 24 timmarnas användning för att undvika för tidig lossning som leder till förlust av registreringsdata.

OBS! De kraftiga vibrationerna kan reflekteras på accelerometerdata när testpersonen inte rör sig (t.ex. i en bil i rörelse). Accelerometerdata differentieras inte för olika fysiska aktiviteter.

BRUKSANVISNING

Driftlägen

Enheten stöder tre driftlägen: Holter, Online och Event. Tillgängliga lägen beror på den tillämpade konfigurationen. I alla lägen registrerar enheten kontinuerligt EKG-signaler och valfria accelerationsdata enligt konfigurerade inställningar. Alla data lagras i enhetens minne för senare klinisk granskning. Registrerade EKG-data måste tolkas av kvalificerad vårdpersonal.

I **Holter-läge** manövreras enheten manuellt med strömbrytaren. Trådlösa funktioner eller fjärrkontrollsfunktioner är inte tillgängliga i detta läge.

Onlineläget möjliggör fjärrstyrning av enheten för EKG-registrering med hjälp av kompatibel extern programvara från Bittium. Registreringen startas och stoppas på distans och enhetens knapp kan inte användas för att starta registreringen. Bluetooth-kommunikationsprestanda beror på miljöförhållanden och kompatibel systemintegration.

OBS!	För information om händelseläge och dess konfiguration, kontakta medical.support@bittium.com

Initial enhetsinställning

Enheten levereras i transportläge och måste förberedas för användning före den första registreringen. För att inaktivera transportläget ansluter du enheten till en dator med en USB-kabel eller håller in enhetsknappen i mer än 3 sekunder.

När du har avaktiverat transportläget synkroniserar du enhetens klocka med önskat datum och önskad tid. För instruktioner om hur du synkroniserar enhetens klocka, se bruksanvisningen för Bittium Device Manager.

Före varje användning

Enheten kan användas med antingen en EasyFlex-patchelektrod för EKG-registrering med en kanal (1-CH) eller en kabelsats för EKG-registrering med en, två eller tre kanaler (1-, 2-, or 3-CH) beroende på den avsedda registreringskonfigurationen.

Kontrollera före varje användning att:

1. enheten är ordentligt rengjord (kapitlet *Underhåll*)
2. enheten är fulladdad (kapitlet *Batteri och laddning*)
3. enheten har konfigurerats för den avsedda registreringen (kapitlet *Enhetskonfiguration*)
4. lämpligt tillbehör för EKG-registrering har valts och är tillgängligt (EasyFlex-patchelektrod eller kabelsats med elektroder)

OBS!	Kontrollera alltid elektrodens utgångsdatum före användning. Utgångna elektroder kan leda till dålig vidhäftning och försämrad signalkvalitet.

OBS!	Vid användning av EasyFlex patchelektrod ska elektroden användas omedelbart

efter att påsen har öppnats, annars kan den torka ut på grund av omgivningsförhållandena.

1. Enhetskonfiguration

Innan du applicerar enheten på patienten ska du konfigurera enheten med hjälp av **Bittium Device Manager-programvaran**. Konfigurationen omfattar inställningar som registreringsläge, varaktighet och signalparametrar. Felaktig konfiguration kan påverka inspelningsbeteendet, batteriets drifttid eller den trådlösa funktionen.

OBS! Se bruksanvisningen för Bittium Device Manager för instruktioner om hur du konfigurerar enheten. De specifika konfigurationsinställningarna beror på den avsedda mätningen och bestäms av användaren enligt klinisk praxis.

OBS!
Förberedelsen skiljer sig åt beroende på om EasyFlex patchelektrod eller kabelsatser används för att ansluta Faros Pro till patienten.
Om du använder produkten med **EasyFlex patchelektrod** ska du följa **avsnitt 2a**
Vid användning av enheten **med kabelsatser** följ **avsnitt 2b**

När du har slutfört det aktuella avsnittet fortsätter du med de gemensamma instruktionerna i **avsnitt 3-6**.

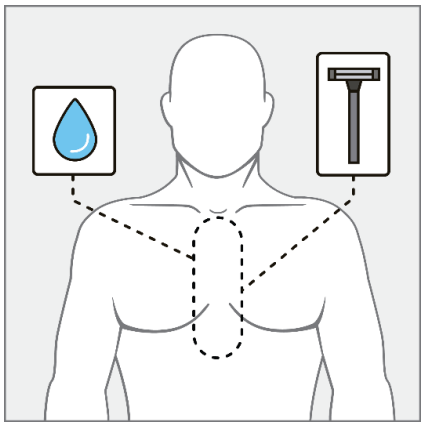
2a. Applicera Faros Pro med EasyFlex

EasyFlex patchelektrod fästs på kroppen med patchens självhäftande yta. Den placeras i bröstområdet (bröstkorgen) och bärs upp till 7 dagar i taget. Kontrollera alltid att huden är intakt och fri från irritation innan du applicerar elektroden.

Innan du applicerar elektroden ska du läsa kapitlet Varningar och försiktighetsåtgärder för att säkerställa säker och korrekt användning av enheten.

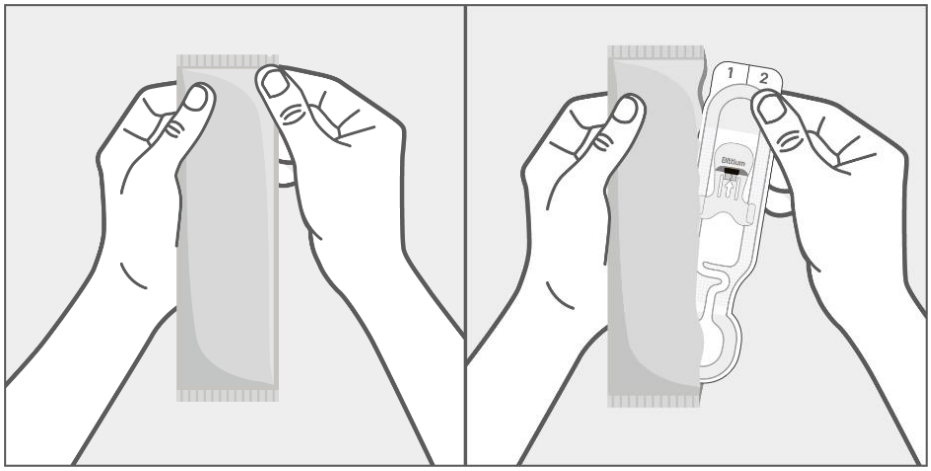
Hudförberedelse

Förbered huden från det område där EasyFlex patchelektrod ska placeras.



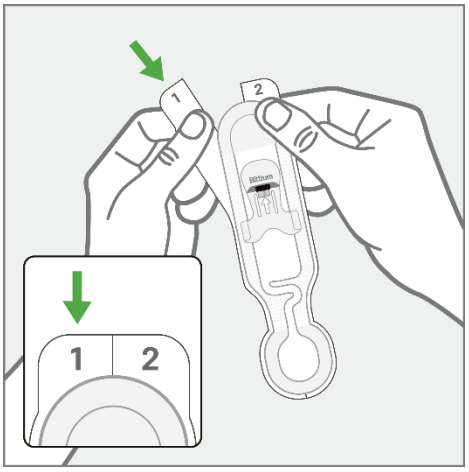
1. Ta bort överflödigt kroppshår med en rakhyvel eller en elektrisk rakapparat.
2. Använd tvål och vatten för att rengöra området.
3. Torka området helt.
4. Använd inte lotion, olja eller parfym. Använd inte alkohol.

Ansluta enheterna

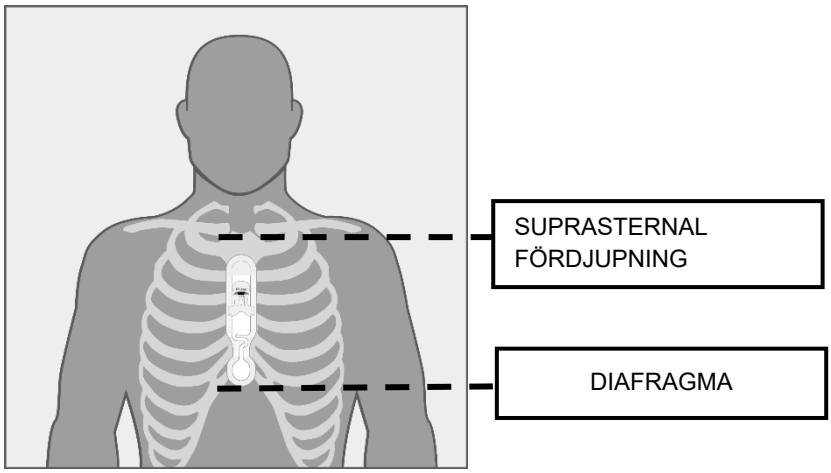


1. Se till att patchelektrodpåsen är oöppnad och kontrollera utgångsdatumet före användning.
2. Öppna påsen och ta ut patchelektroden ur påsen.

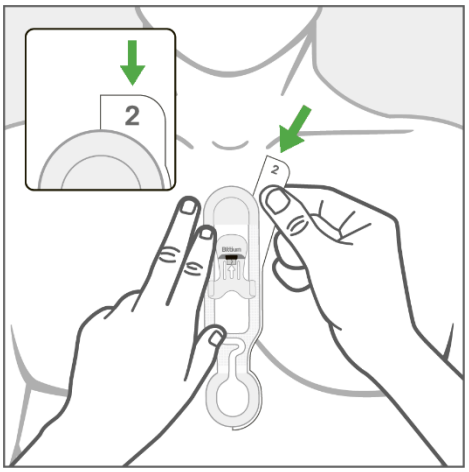
OBS!	Använd inte vassa föremål för att öppna påsen.



3. Avlägsna skyddsfilm **1** från patchelektroden. Rör inte vid den självhäftande ytan.



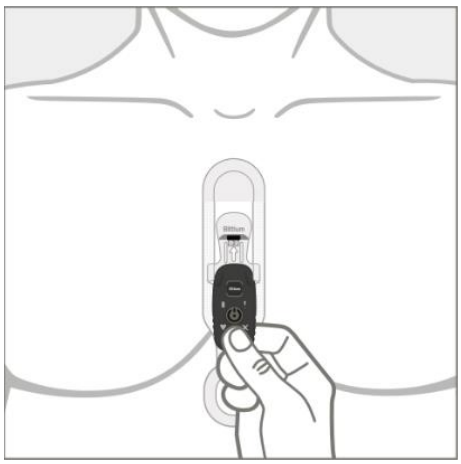
4. Placera EasyFlex på huden
    a. Placera patchelektroden på bröstkorgen med den övre delen av patchelektroden cirka två fingerbredder under den suprasternala fördjupningen och den nedre delen ovanför diafragman.
    b. Se till att elektroden inte får några veck under placeringen.



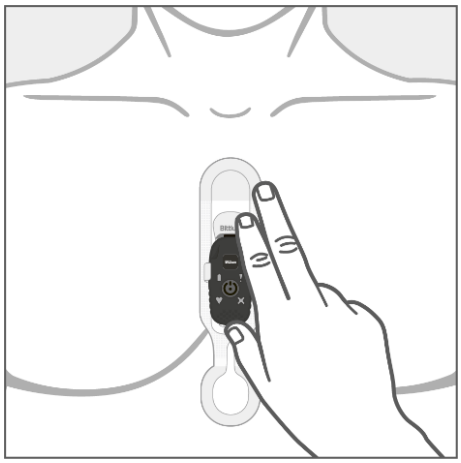
5. När den har placerats på bröstkorgen tar du bort skyddsfilmen **2**.
6. Tryck fast patchelektroden ordentligt på huden för att säkerställa att den sitter fast.

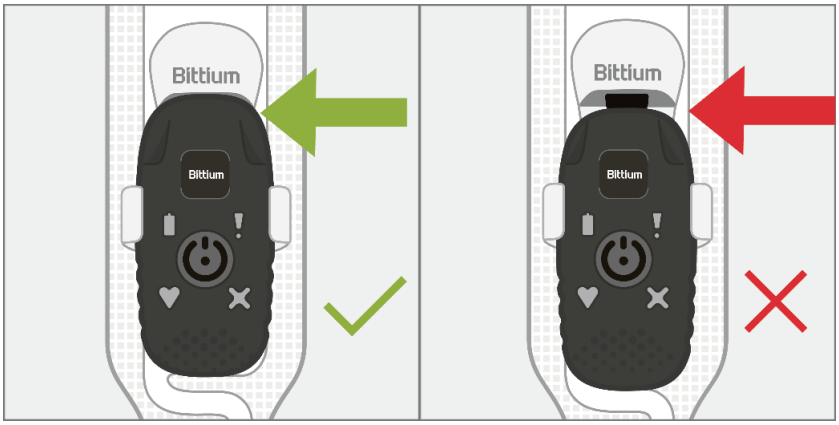
OBS! Dålig elektrodkontakt på grund av veck eller lös vidhäftning kan leda till förlust eller förvrängning av EKG-data.

OBS! Flytta eller applicera inte elektroden igen efter att den har kommit i kontakt med huden. Om omplacering krävs eller om en elektrod lossnar ska elektroden kasseras och en ny appliceras.



7. Skjut in Faros Pro i den vita hållaren på EasyFlex och för in kontakten helt i enheten.





8. Kläm ihop enheten ordentligt in i den vita hållaren med tummen och pekfingret tills kontakten sitter ordentligt för att säkerställa en säker anslutning.

OBS!

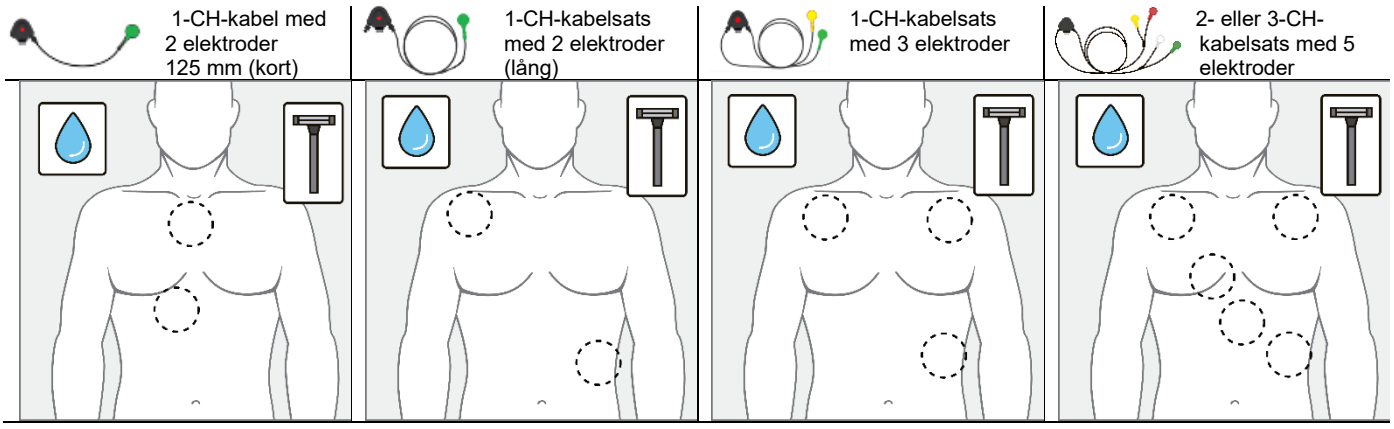
När du har slutfört detta avsnitt fortsätter du med de vanliga instruktionerna i **avsnitt 3-6**.

2b. Applicering av Faros Pro med kabelsatser

Varje kabelsatsnamn innehåller (se förpackningsetiketten) antalet inspelningskanaler som stöds (1-CH, 2-CH eller 3-CH). Välj den kabelsats som passar den önskade registreringstypen.

Hudförberedelse

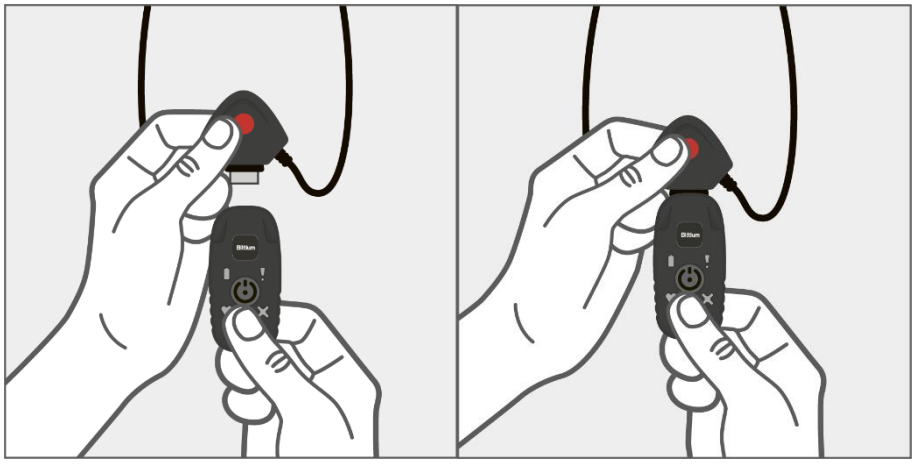
Förbered huden enligt den valda kabelsatsen. Förberedelseområdena varierar beroende på vald konfiguration och motsvarande elektrodplaceringar.



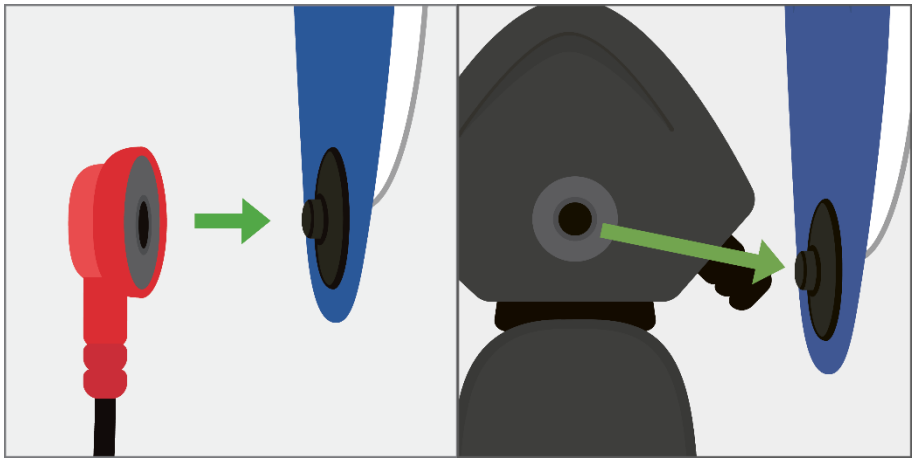
1. Ta bort överflödigt kroppshår med en rakhyvel eller en elektrisk rakapparat.
2. Använd tvål och vatten för att rengöra området.
3. Torka området helt.

4. Använd inte lotion, olja eller parfym. Använd inte alkohol. Rugga endast försiktigt om hudimpedansen är för hög.

Förberedelse av kabelsats

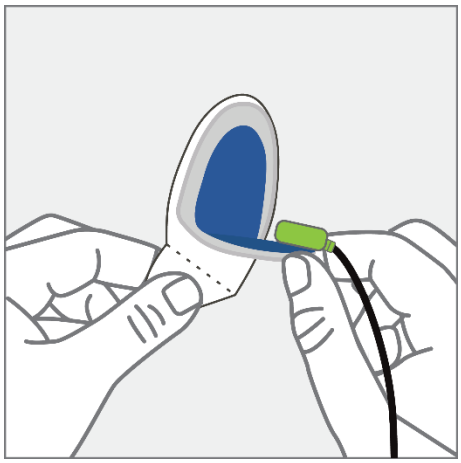


1. Anslut Faros Pro till mittkontakten på den valda kabelsatsen. Kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan enheten och mittkontakten.

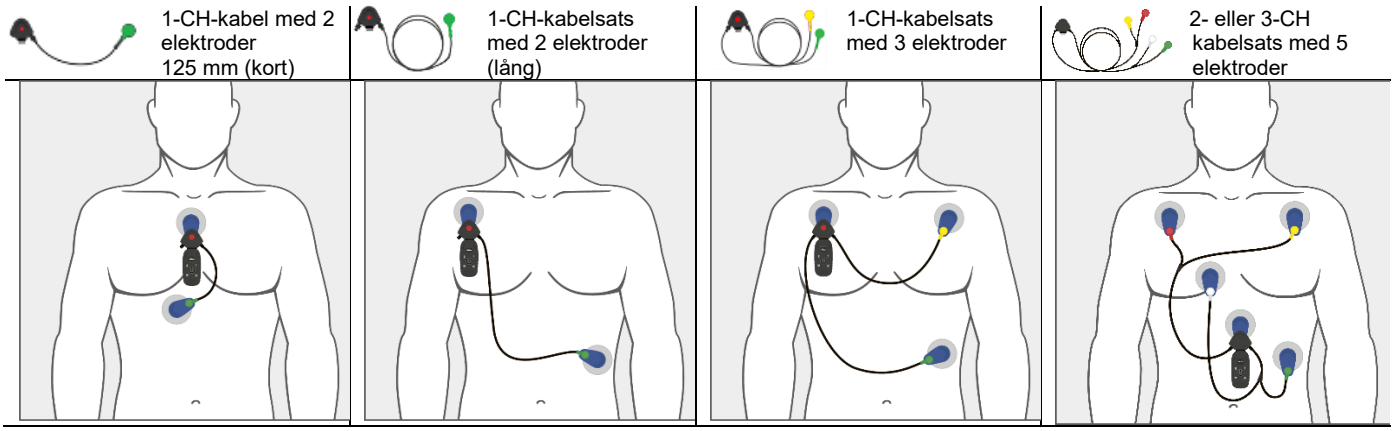


2. Tryck fast en EKG-elektrod på varje kabelledning och en på mittkontakten.

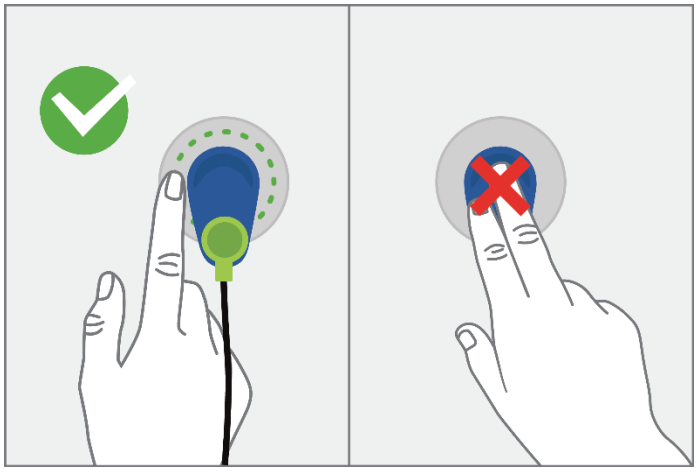
Använd registreringssystemet



1. Dra av elektroden från skyddshöljet och kassera skyddsfilmen omedelbart efter att den har tagits bort. Skyddsfilmer kan ha vassa kanter.



2. Applicera de anslutna elektroderna på patientens hud enligt den valda kabelsatskonfigurationen som visas ovan.



3. Tryck hårt runt den självhäftande kanten på varje elektrod för att säkerställa säker vidhäftning.

OBS! Dålig elektrodkontakt på grund av veck eller lös vidhäftning kan leda till förlust eller förvrängning av EKG-data.

OBS! Flytta eller applicera inte elektroden igen efter att den har kommit i kontakt med huden. Om omplacering krävs eller om en elektrod lossnar ska elektroden kasseras och en ny appliceras.

3. Starta registreringen



Holter-läge:

1. Tryck på och släpp strömknappen på enheten.
2. Tre stigande ljudsignaler bekräftar att enheten har slagits på och att registreringen har startat.
3. Under pågående registrering blinkar hjärtindikatorn grönt.

Online-läge:

1. Tryck på och släpp strömknappen på enheten.
2. Ett pip bekräftar att enheten har slagits på. Bluetooth aktiveras automatiskt och enheten går in i anslutningsläge. Enheten registrerar inte i detta skede.
3. Medan enheten väntar på att ansluta till följeenheten blinkar hjärtindikatorn grönt.
4. När Bluetooth-anslutningen har upprättats blinkar hjärtindikatorn blått.
5. Inspelningen initieras från den medföljande enheten. Tre stigande ljudsignaler bekräftar att registreringen har startat.
6. Under aktiv registrering blinkar hjärtindikatorn långsammare och växlar mellan blått och grönt.

Om enheten inte fungerar som förväntat ska du kontrollera lamporna och ljudsignalerna som beskrivs i kapitlet Enhetssymboler och indikatorer innan du fortsätter med Felsökning.

4. Under registrering

Enheterna ska sitta kvar under hela registreringsperioden såvida de inte måste tas bort av säkerhetsskäl (t.ex. magnetisk resonanstomografi [MRT]) eller på grund av ihållande hudirritation, en allergisk reaktion eller annat kliniskt relevant problem. Lätt hudirritation kan uppstå i början av registreringsperioden och kräver normalt inte att enheten tas bort.

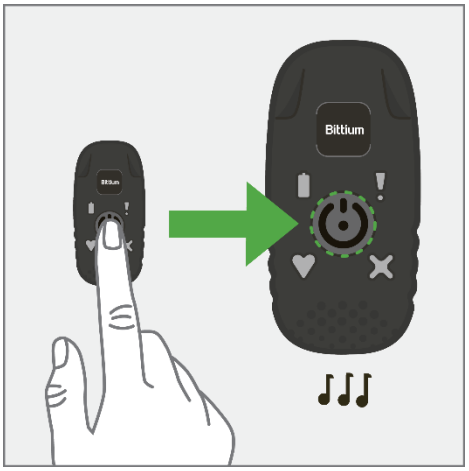
Undvik att dra, vrida eller på annat sätt utsätta elektroderna, ledningarna eller kontakterna för mekanisk belastning.

Normala dagliga aktiviteter, inklusive dusch och lätt motion, kan utföras. Håll Faros Pro-enheten ansluten till EasyFlex eller kabelsatsen under duschen och undvik att applicera tvål, duschgel, schampo eller andra rengöringsprodukter direkt på patchområdet. Det är inte tillåtet att simma, bada, basta eller sänka ned enheten i vatten.

Logga symtom

Om patienten upplever symtom som yrsel, bröstsmärtor eller andfåddhet kan patienten registrera dessa händelser manuellt. Symtomen kan registreras genom att man trycker på enhetens knapp. Knappen ska inte hållas intryckt. Enheten avger en enda pipsignal när en knapp trycks in.

5. Efter registrering



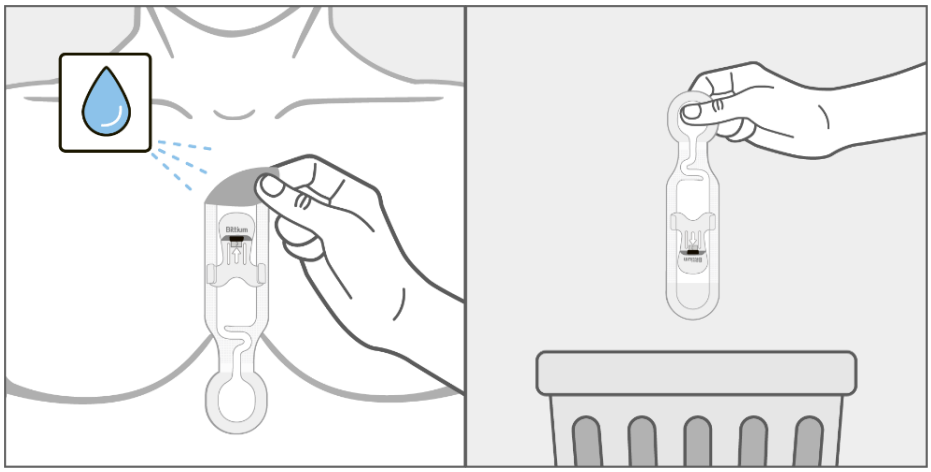
1. Håll knappen på enheten intryckt för att stoppa registreringen. Enheten piper en gång när du trycker på knappen. Fortsätt att hålla knappen intryckt tills enheten piper tre gånger (ca 7 sekunder efter att knappen tryckts in). Registreringen stoppas, enheten stängs av och hjärtindikatorlampan släcks.

OBS!	Släpp knappen omedelbart efter de tre pipsignalerna. Om du fortsätter att hålla knappen intryckt i mer än 9 sekunder initieras en återställning av enheten.

OBS!	Registreringen kan också konfigureras så att den avslutas automatiskt efter en angiven tid eller när laddning detekteras.

Vid användning av EasyFlex

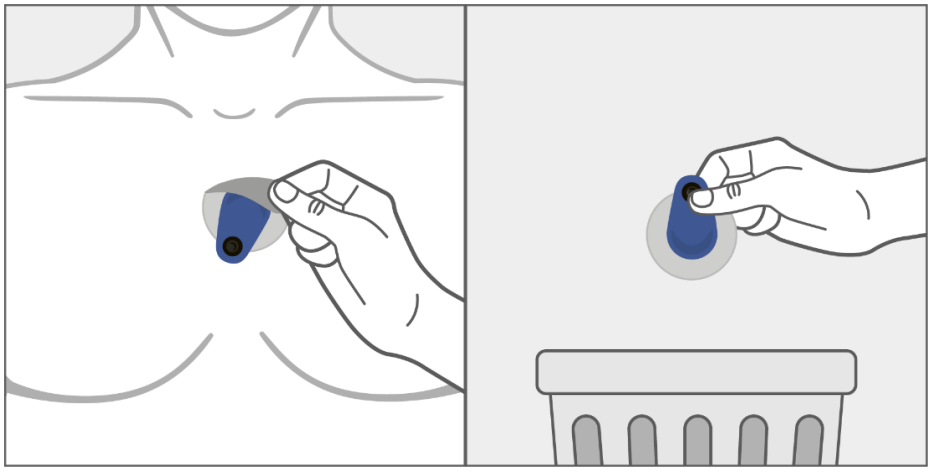
1. Ta bort enheten genom att skjuta ut den ur den vita hållaren. Kassera inte enheten.



2. Ta bort elektroden från huden genom att försiktigt lyfta ena kanten av patchen och långsamt dra av den. Använd milt tvålvatten för att ta bort elektroden eller limrester från huden eller ett medicinskt häftborttagningsmedel enligt anvisningarna.
3. Kassera den använda elektroden i enlighet med lokala avfallshanteringsregler.

Vid användning av kabelsats

1. Ta bort enheten från kabelsatsen. Kassera inte enheten.



2. Lossa kontakterna från elektroderna. Kassera inte kabelsatsen.
3. Ta bort elektroden från huden genom att försiktigt lyfta ena kanten av elektroden och långsamt dra av den. Använd milt tvålvatten för att ta bort elektroden eller limrester från huden eller ett medicinskt häftborttagningsmedel enligt anvisningarna.
4. Kassera de använda elektroderna i enlighet med lokala avfallshanteringsregler.

6. Överföring av data

Faros Pro lagrar registrerade EKG-data i det interna minnet. När registreringen har avslutats måste data överföras till en dator för granskning och analys. Dataöverföring stöds via USB-gränssnitt eller, om aktiverat, Bluetooth®-gränssnitt. Radera inte data från enheten förrän överföringen och verifieringen har bekräftats.

OBS!	Koppla inte bort enheten eller avbryt på annat sätt dataöverföringen medan data överförs. Detta kan leda till ofullständiga eller korrupta data.

Överföra data via USB

Data kan endast överföras via USB-gränssnittet efter att registreringsperioden har avslutats. Anslut enheten till en dator via USB och öppna Bittium Device Manager-programvaran för att starta överföringen.

Se bruksanvisningen för Bittium Device Manager för detaljerade instruktioner om dataöverföring och säker borttagning av enheten.

Överföra data via Bluetooth

Om funktionen är aktiverad i konfigurationen (Online-läge) kan data överföras via enhetens Bluetooth-gränssnitt. Dataöverföring via Bluetooth-gränssnittet kan ske efter eller under registreringsperioden.

UNDERHÅLL

Faros Pro och kabelsatserna har inga delar som kan servas av användaren och kräver ingen kalibrering. Rutinunderhåll består av rengöring, desinficering och batteriladdning av Faros Pro. EasyFlex patchelektrod är avsedd för en enda registreringssession på en patient. Rengör, desinficera eller återanvänd inte patchen eller elektroder från tredje part.

Service

Ta enheterna ur bruk och kontakta tillverkaren eller auktoriserad servicepersonal om de är skadade eller inte fungerar som de ska. Inspektera enheterna efter rengöring och före varje användning. Den förväntade livslängden för Faros Pro är tre (3) år eller cirka 500 laddningscykler, beroende på vilket som inträffar först, när den används, rengörs och förvaras i enlighet med denna bruksanvisning.

Rengöring

Faros Pro och kabelsatser måste rengöras och desinficeras mellan varje patientanvändning för att minska risken för korskontaminering.

OBS!	Koppla alltid bort enheten och eventuell extern utrustning från patienten före rengöring och desinficering.

- Torka av enhetens och kabelsatsernas utvändiga ytor med en mjuk, luddfri trasa fuktad med en mild rengöringslösning med nära neutralt pH, t.ex. flytande tvål utspädd i vatten.
- Förhindra att vätskor kommer in i anslutningar eller öppningar. Sänk inte ned produkten i vätska.
- Upprepa proceduren om synlig smuts finns kvar.

Om USB-porten blir smutsig, rengör den med högren isopropylalkohol (IPA) och en liten bomullstuss med en mjuk skumspets. Låt porten torka helt före användning.

Desinficering

Kompatibla desinficeringsmedel

Följande desinficeringsmedel kan användas på enhetens och kabelsatsernas utsida:

- Medicinsk alkohol
  - 70 % isopropylalkohol (IPA)
  - 70 % etylalkohol
- Natriumhypoklorit 5,25 % utspädd 1:10
- Desinficeringsservetter avsedda för medicintekniska produkter:
  - PDI Sani-Cloth® AF3 bakteriedödande engångsservetter
  - Mikrozid® milda våtservetter

Desinficeringsprocedur

- Desinficera produkten och kabelsatserna med en desinficeringsduk eller en mjuk, luddfri trasa fuktad med desinficeringslösningen.
- Torka av enhetens och kabelsatsernas utvändiga ytor, inklusive anslutningsområden, och följ den kontakttid som anges av tillverkaren av desinficeringsmedlet.
- Låt inte vätska tränga in i anslutningar eller öppningar och sänk inte ned enheterna.
- Låt enheterna torka helt och kontrollera att de inte har några synliga skador innan de används igen. Använd inte enheterna om några defekter observeras.

Batteri och laddning

Faros Pro innehåller ett inbyggt uppladdningsbart litiumjonbatteri. Kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat före användning. Enheten levereras inte med en dedikerad laddare. Använd USB-kabeln som tillhandahålls av Bittium för laddning. Använd en USB-laddare som överensstämmer med IEC 62368-1 eller EN 60601-1 med en USB-kontakt av typ A som har en 5 V DC-utgång med en strömkapacitet på minst 500 mA, eller använd en dators USB-port för laddning. Faros Pro har skydd mot felaktigt anslutna strömkällor.

För att ladda:

1. Anslut USB-A-änden av kabeln till en dator eller väggladdare.
2. Anslut mikro-USB-änden till enheten.
3. Den blå batteriindikatorn blinkar under laddning och lyser med fast sken när batteriet är fulladdat.
4. Koppla ur kabeln när laddningen är klar.

Batteribyte får endast utföras av tillverkaren eller auktoriserad servicepersonal.

Uppdatering av firmware

Uppdateringar av firmware utförs med Bittium Device Manager-programvaran. Se bruksanvisningen för Bittium Device Manager för detaljerade instruktioner om uppdatering av firmware.

Avfallshantering

Kassera enheten och tillbehören i enlighet med lokala bestämmelser. Enheten innehåller elektroniska komponenter och kan behöva samlas in som elektroniskt avfall. Inom EU ska denna enhet kasseras i enlighet med Europeiska unionens direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).

CYBERSÄKERHET

Operatören ansvarar för att upprätthålla enhetens cybersäkerhet och dess driftsmiljö under enhetens hela livscykel. Detta inkluderar att implementera och upprätthålla lämpliga organisatoriska, tekniska och procedurmässiga säkerhetsåtgärder.

Operatörens ansvar

Operatören måste:

- Säkerställ att enheten används i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Begränsa fysisk och logisk åtkomst till endast behörig personal.
- Följ säkra rutiner för lösenordshantering.
- Installera uppdateringar och säkerhetskorrigeringar som tillhandahålls av tillverkaren enligt instruktionerna.
- Se till att personalen är utbildad i säker användning av medicintekniska produkter.
- Meddela tillverkaren omedelbart om en cybersäkerhetsincident eller misstänkt säkerhetsproblem som involverar enheten identifieras
- Att inte lägga till eller lagra några patientidentifierbara data på enheten

IT-driftsmiljöer

För att minska risken för infektion och spridning av skadlig programvara via USB eller anslutna system måste användarorganisationen säkerställa att driftsmiljön och alla datorer som är anslutna till enheten implementerar lämpliga IT-säkerhetskontroller.

Dessa kontroller inkluderar:

- Användning av antivirus- eller antimalwareprogram och brandväggsskydd på anslutna datorer.
- Begränsa åtkomsten till endast behöriga användare och använda starka lösenord.
- Installera endast nödvändig och pålitlig programvara från legitima källor.
- Hålla operativsystem och programvara uppdaterade med de senaste säkerhetspatcharna.
- Implementera lämpliga nätverkssäkerhetsåtgärder, såsom nätverkssegmentering och trafikkontroll, där så är tillämpligt.
- Säkerställa att anslutningar till enheten utförs enligt tillverkarens specifikationer.

Användarorganisationen ansvarar för att upprätthålla en säker driftsmiljö i enlighet med gällande bestämmelser och organisationens IT-säkerhetspolicyer.

Lösenordsskydd

Enheten använder lösenordsbaserade säkerhetsmekanismer för att förhindra obehörig åtkomst till minneskortet och Bluetooth-anslutningen. Enheterna levereras med integrerat lösenordsskydd. Ett anpassat lösenord kan ställas in med Bittium Device Manager-programvaran. Se bruksanvisningen för Bittium Device Manager för detaljerade konfigurationsinstruktioner. Starka lösenordspolicyer och lösenordssäkerhetsstandarder bör följas vid hantering av enhetslösenord.

Säker radering av minneskortet

Det går att återställa registreringsfiler som raderats från Faros Pros minneskort med hjälp av programvaruverktyg för dataåterställning. Vi rekommenderar därför att du raderar enhetens minne på ett säkert sätt med hjälp av en säker formatering innan du kasserar den. Denna process gör att de extraherade uppgifterna inte kan hämtas och den kasserade enheten förblir säker.

OBS!	Upprepad säker radering förkortar livslängden på Faros Pros minneskort.

FELSÖKNING

Följande indikatorer signalerar tillstånd som förhindrar inspelning, kräver användaråtgärd eller indikerar ett fel på enheten. Om problemet inte kan lösas med åtgärderna som beskrivs nedan, kontakta teknisk support

Registrering startar inte

Ljud	Ljus	Betydelse	Åtgärd
inga		Batterinivån är för låg för att göra en inspelning.	Ladda enheten innan du börjar registrera.
inga		USB-kabel ansluten	Koppla bort USB-kabeln innan du börjar registrera.
inga		Minnet fullt eller återställning av enhetens klocka upptäckt	1. Anslut enheten till datorn och öppna Bittium Device Manager 2. Kontrollera om enhetens minne är fullt. Om ja, överför och radera data. 3. Om minnet inte är fullt synkroniserar du enhetens klocka med Bittium Device Manager.

Varningar under registrering

Ljud	Ljus	Betydelse	Åtgärd
♪♪ och	 var 5:e sek.	Batteriet börjar ta slut	Ladda enheten så snart som möjligt.
♪♪ och	 var 5:e sek.	Minnet börjar ta slut	Avsluta registrering och överför data.

Enhetsmeddelanden och fel

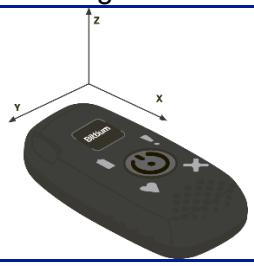
Ljud	Ljus	Betydelse	Åtgärd
inga		Problem med batteriladdning.	Kontakta kundtjänst om du behöver hjälp.
inga		Internt systemfel. Upprepas tills enheten lämnar felläget.	Kontakta kundtjänst om du behöver hjälp.
inga		Programvaran har återställts och filsystemet är skadat.	Formatera enhetsminne. Om problemet kvarstår, kontakta kundsupport för att få hjälp.
		Firmware-uppdateringen misslyckades	Kontakta kundtjänst om du behöver hjälp.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Enhetsspecifikationer

Fysiska egenskaper	
Mått	62 x 31 x 14 (mm)
Vikt	25 g
Prestandaegenskaper	
Minneskapacitet	4 GB ~ 90 dagars registrering av data (1-CH 250 Hz) ~ 30 dagars registrering av data (3-CH 250 Hz)
EKG-filformat	EUF, Europeiskt dataformat
Registreringsformat	Kontinuerlig
Antal kanaler	1, 2 eller 3
Drifttid	Holter-läge (1-CH, 250 Hz) ~ 21 dagar Holter-läge (3-CH, 250 Hz) ~ 11 dagar Online-läge (1-CH, 250 Hz) ~ 10 dagar Onlineläge (3-CH, 250 Hz) ~ 5 dagar
Kommunikationsegenskaper	
USB-gränssnitt	Höghastighets-USB, 7 MB/s, Micro-B-uttag
Bluetooth	Bluetooth Classic BR/EDR, Bluetooth 4.2
Batteri	
Typ	3,85 V uppladdningsbart litiumjonbatteri
Batterikapacitet	560 mAh / 2,156 Wh
Batteriets livslängd	Efter 500 cyklers laddning/urladdning kan batteriet återfå 80 % av sin ursprungliga kapacitet
Elektrisk prestanda	
Klassificering	Typ BF-applicerad del, intern strömförsörjning, IP67
Samplingsfrekvens	250 Hz, 500 Hz eller 1000 Hz
Bandbredd	0,05–40 Hz
Dynamiskt omfång	10 mVp-p med DC-förskjutning ±300 mV (1)
EKG-ingångsimpedans	> 10 MΩ
R-R-intervall	R-R-intervall mäts med följande intervall beroende på samplingsfrekvens: 250 Hz = 4 ms, 500 Hz = 2 ms, 1000 Hz = 1 ms

(1) Dynamiskt omfång är bättre än kravet i 60601-2-47 för digital AMBULATORISK REGISTRERINGSENHET

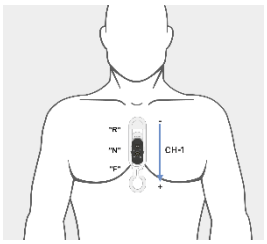
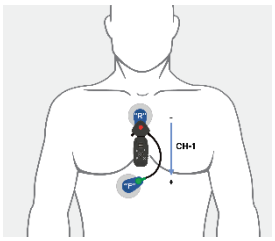
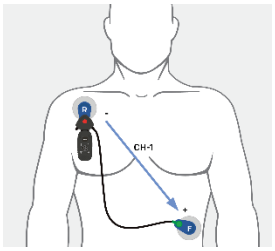
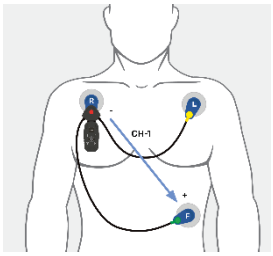
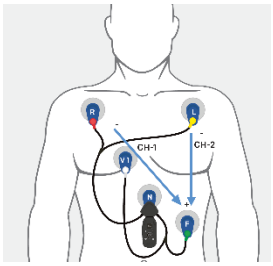
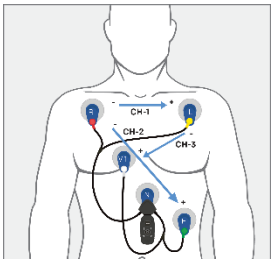
Accelerationsmätning	
Utdatahastighet	25 Hz eller 100 Hz
Mätningsintervall	±2 g, ±4 g, ±16 g
Bandbredd	Accelerometerns bandbredd beror på utdatahastigheten och det mätningsintervall som används.
Axelriktningar	
Drift	De data som registreras av accelerometern kan användas av operatören för att känna igen rörelse- och icke-rörelseperioder från registreringen. Avläsningen från accelerometern är den acceleration som induceras av summan av alla krafter som verkar på anordningen, inklusive tyngdkraft, patientens rörelser och rörelser som orsakas av miljön, till exempel vibrationer i en bil. Den totala accelerationen representeras av accelerometerns vektorkomponenter (x, y och z). Varje accelerationskomponents riktning representeras av vektortecknet och amplituden representeras som vektorns absoluta värde.

Pacemaker	
Detektionsprestanda	Faros Pro kan registrera aktiviteten hos en implanterad pacemaker enligt 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109 och rapportera dubbelkammarstimulering (dubbel stimulering) med en hjärtfrekvens på 200 slag per minut och ett intervall på 150 ms mellan pacemakerpulserna. Prestandan verifieras med en 2 mV pacemakersignal med pulsbredder på 0,1 ms, 0,5 ms, 1 ms och 2 ms.
EKG-registreringsprestanda	Faros Pro kan registrera EKG-signaler i närvaro av implanterade pacemakerpulser enligt 60601-2-47:2012 201.12.4.4.109.
Registrering av pacemakerhändelsedata	Pacemakerhändelser lagras i EDF-filen. Se Faros Pro EDF-filspecifikation (dokumentkod 121754EEC0097) för mer information.

OBS!

Faros Pro kan filtrera pacemakerpulser med vissa begränsningar relaterade till pulsamplituden och varaktigheten. Pulser avvisas endast från QRS-algoritmens ingångssignal men sparas i de registrerade EKG-data. Kontakta Bittium Biosignals för mer detaljerad information om pacemakeravstötningsprestanda.

Kanalkonfigurationer

EKG-konfiguration	Tillgängliga EKG-kanaler	Kanalkonfiguration
Easyflex 1-CH	1	
IEC 1-kanals patientkabel med 2 elektroder 125 mm	1	
Faros 2-elektrod IEC-kabelsats	1	
Faros IEC-kabelsats med 3 elektroder	1	
Faros IEC-kabelsats med 5 elektroder	2	
	3	 * CH3 - = WCT ((H + V + F) / 3)

Förvarings-, transport- och driftsförhållanden

Förvara och transportera alla enheter inom angivna miljöförhållanden. Undvik exponering för extrema temperaturer, luftfuktighet eller mekanisk belastning.

	Temperatur		Relativ luftfuktighet	Lufttryck
	Faros Pro	EasyFlex		
Förvaringsförhållanden	+0 °C till +25 °C (32 °F till 77 °F)	+10 °C till +25 °C (50 °F till 77 °F)	10 % till 95 %, icke-kondenserande	700 hPa till 1 060 hPa
Transportvillkor	-20 °C till +60 °C (-4 °F till 140 °F)	+0 °C till +45 °C (32 °F till 113 °F)		
Kontinuerliga driftsförhållanden	+0 °C till +45 °C (32 °F till 113 °F)			

Elektromagnetisk kompatibilitet

Tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Riktlinjer för elektromagnetisk miljö**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Faros Pro använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Faros Pro lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer.

Immunitetstest	Grundläggande EMC-standarder eller testmetod	Immunitetstestnivåer	
		Professionell sjukvård anläggningsmiljö	Hemmavårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Ledda störningar inducerade av RF-fält	EG 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Märkeffektfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	

Grundläggande EMC-standard eller testmetod: IEC 61000-4-3 Immunitetstestnivåer för närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning				
Frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Immunitets-nivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulering	28
870				
930				
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9
5 500				
5 785				

SYMBOLER

CE	CE-märkning av överensstämmelse. Kan innehålla referensnummer till anmält organ
	Tillverkare
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unik enhetsidentifierare
REF	Katalognr
SN	Serienummer
LOT	Batchkod
	Får ej återanvändas
	Sista förbrukningsdatum
	Håll torrt
	Håll borta från direkt solljus

	Se bruksanvisningen
	Konsultera bruksanvisningen
	Osäker vid magnetisk resonans (MR)
	Temperaturgräns
	Fuktighetsbegränsning
	Lufttrycksbegränsning
	Typ BF patientansluten del
	Endast för EU: Symbolen indikerar att enheten ska kasseras i enlighet med EU:s direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	FCC-godkänd radiofrekvensutrustning
IP67	Kapslingsklassning. Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
	En datamatriskod (GS1) är en tvådimensionell streckkod bestående av GTIN (UDI-DI) och PI(er)