

# Bittium

---

## Посібник з експлуатації Bittium Faros™





## Опубліковано

Bittium Biosignals Ltd.  
Pioneerinkatu 6  
70800 Куопіо  
Фінляндія  
Телефон: +358 40 344 2000  
www.bittium.com

## Юридичне повідомлення

Copyright 2022 Bittium Biosignals Ltd. Всі права захищені. Інформація, що міститься в цьому документі, може бути змінена без попереднього повідомлення. Bittium Biosignals Ltd зберігає право власності та всі інші права на матеріали, використані в цьому документі. Будь-яке відтворення змісту цього документа без попереднього письмового дозволу Bittium Biosignals Ltd заборонено.

## Повідомлення

Bittium Biosignals Ltd залишає за собою право змінювати свою продукцію та інформацію в цьому документі без попереднього повідомлення через постійне вдосконалення та розвиток. Bittium Biosignals Ltd не надає жодних гарантій щодо цього матеріалу, включаючи, але не обмежуючись, неявні гарантії комерційної придатності або придатності для певної мети. Bittium Biosignals Ltd не несе відповідальності за помилки, що містяться в цьому документі, або за збитки, пов'язані з наданням, виконанням або використанням цього матеріалу.

## Короткий опис змін

Версія	Дата	Зміни між випусками	Статус
3.0.0	2021.03.09	Додано омега-електрод. Документ реструктуризовано.	Затверджено
4.0.0	2021.03.16	Модифікації для Faros Manager версії 3.3.0	Затверджено
5.0.0	2021.11.11	Модифікації для електродів ЕКГ OmegaSnap та Faros Manager версії 3.4.0	Затверджено
6.0.0	2022.05.03	Модифікації для електродів ЕКГ OmegaSnap, Bittium Faros 180L, Bittium SafePort для Faros. Додана інформація про гарантію	Затверджено

## Зміст

---

1	Конвенції.....	7
1.1	Термінологія.....	7
2	Загальні попередження та застереження, які слід переглянути перед використанням.....	8
3	ВСТУП.....	11
3.1	Протипоказання.....	12
3.2	Безпека.....	12
3.3	Символи.....	13
3.4	Умови навколишнього середовища.....	15
3.4.1	Умови транспортування та зберігання.....	15
3.4.2	Безперервні умови експлуатації.....	15
3.5	Протокол Bluetooth.....	15
3.6	Гарантія.....	16
4	ОГЛЯД ПРИБОРУ FAROS ECG ОГЛЯД ПРИБОРУ FAROS ECG.....	17
4.1	Загальна інформація.....	17
4.2	Символи та індикатори пристрою.....	18
4.3	Акcesуари та запасні частини.....	20
4.4	Підзарядка акумулятора.....	23
4.5	Підключення до комп'ютера.....	24
4.5.1	Підключення Faros до комп'ютера.....	24
4.5.2	Безпечне відключення Faros від комп'ютера.....	24
4.6	Bittium SafePort.....	26
4.6.1	Підключення до комп'ютера за допомогою Bittium SafePort.....	27
4.6.2	Заряджання акумулятора за допомогою Bittium SafePort.....	28
4.7	Усунення несправностей.....	28
5	ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ.....	29
6	КОНФІГУРАЦІЯ ВИМІРЮВАННЯ.....	31
6.1	Конфігурація холтерівського вимірювання.....	32
6.2	Конфігурація кардіологічного реєстратора подій.....	33
6.3	Налаштування профілів користувачів.....	34

# Bittium

6.4	Онлайн-режим .....	35
6.5	Положення електродів .....	37
6.6	Близько .....	38
6.6.1	Змінити мову .....	39
7	ЯК РОЗПОЧАТИ ТА ЗУПИНИТИ ЗАПИС .....	40
7.1	Підготовка пацієнта до встановлення електродів OmegaSnap .....	40
7.1.1	Позиціонування електрода OmegaSnap .....	41
7.1.2	Позиціонування електрода MiniSnap .....	41
7.2	Підготовка пацієнта до електродів та відведень .....	42
7.2.1	Позиціонування електродів і розміщення свинцю .....	43
7.3	Зупинка запису .....	43
7.4	Дані акселерометра .....	44
8	ПЕРЕГЛЯД ДАНИХ ЗА ДОПОМОГОЮ EDF VIEWER .....	45
8.1	Огляд даних вимірювань .....	45
8.1.1	Огляд .....	46
8.1.2	Дані акселерометра .....	47
8.2	Меню eMotion EDF Viewer .....	50
9	ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА СЕРВІС .....	51
9.1	Перегляд інструментів у програмі Bittium Faros Manager .....	51
9.1.1	Збереження файлів вимірювань .....	51
9.1.2	Оновлення прошивки пристрою .....	53
9.1.3	Перетворення файлу EDF у формат Suunto SDF або ASCII .....	55
9.1.4	Запит на підтримку .....	56
9.2	Прибирання .....	57
9.2.1	Пристрій Faros, Bittium Safeport та комплекти кабелів .....	57
9.2.2	Адаптер OmegaSnap .....	58
9.3	Заміна акумулятора пристрою .....	58
10	ЧАСТІ ЗАПИТАННЯ (FAQ) .....	59
	Що робити, якщо у мене виникли труднощі з пристроєм Faros? .....	59
	Як переглянути записані серцеві події? .....	59
	Як дізнатися, що акумулятор пристрою повністю заряджений? .....	59

# Bittium

Під час мого останнього вимірювання час і дата вимірювання були абсолютно неправильними. Чому так сталося? Як я можу виправити цю проблему?.....	59
Чи потрібне програмне забезпечення для завантаження даних вимірювань з пристрою?.....	59
Як перезавантажити пристрій Faros?.....	59
Як змінити режими вимірювання приладу? .....	60
Який формат даних обрати для вимірювання: SDF (Suunto Data Format) чи EDF (European Data Format)? .....	60
Оновлення прошивки не працює належним чином, або пристрій не реагує після невдалого оновлення прошивки? .....	60
Що може бути причиною поганої якості даних вимірювань? .....	60
Яка частота дискретизації підходить для вимірювання ЕКГ? .....	60
Мій пристрій Faros не запускається, що може бути причиною цієї проблеми?.....	60
Чому Windows видає повідомлення про те, що на диску пристрою є помилки і його потрібно просканувати? .....	61
Який термін служби пристрою Faros?.....	61
11 НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ .....	62
11.1 Класифікація ЄС .....	62
11.1.1 Декларація про відповідність .....	62
11.2 Використання за призначенням.....	63
Додаток 1: Електромагнітне випромінювання .....	64
Додаток 2: Рівні тесту на імунітет.....	65
Додаток 3: Додаткова інформація про електроди Bittium OmegaSnap .....	67
Загальні попередження, застереження та заходи безпеки .....	67
Символи .....	68
Протипоказання .....	69
Небажані явища .....	69
Використання за призначенням .....	69
Класифікація ЄС.....	69
Відповідальність користувача.....	70
Умови навколишнього середовища .....	70
Умови транспортування та зберігання .....	70

# Bittium

Безперервні умови експлуатації .....	70
Технічні характеристики та продуктивність .....	71
Додаток 4: Додаткова інформація про .....	Bittium Faros 180L
74	
Загальні попередження, застереження та заходи безпеки .....	74
Декларація про відповідність .....	77
Виробник .....	78

## 1 УМОВИ

У цьому посібнику користувача використовуються наступні умовні позначення:



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Попередження описують умови або дії, які можуть призвести до травм або загибелі людей.



**УВАГА: Застереження** описують умови або дії, які можуть призвести до пошкодження обладнання або втрати даних. Застереження попереджають користувача про те, що лікар несе відповідальність за визначення значущості результатів у зв'язку з діями та різними факторами, які попередньо надсилаються в кожному конкретному випадку.

**ПРИМІТКА** Примітки містять додаткову інформацію про використання цього продукту.

A



Знак CE та реєстраційний номер нотифікованого органу означають, що виріб відповідає всім основним вимогам Європейської директиви щодо медичних виробів 93/42/ЄЕС.



Електрод має маркування CE на відповідність Регламенту Ради 2017/745 щодо медичних виробів.

### 1.1 Термінологі

Я

Таблиця 1 Терміни, використані в документі

Термін	Опис
ЕКГ або ЕКГ	Електрокардіограма
EDF	Європейський формат даних
IP	Захист від проникнення
SSP	Безпечне просте сполучення
MDD	Директива про медичні вироби
MDR	Регламент щодо медичних виробів

## 2 ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ЯКІ СЛІД ПЕРЕГЛЯНУТИ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

Не використовуйте пристрій Bittium Faros™ без попереднього ознайомлення з наведеними нижче повідомленнями. Див. також Додаток 3: Додаткова інформація про електроди Bittium OmegaSnap та Додаток 4: Додаткова інформація про електроди Bittium Faros 180L.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не розбирайте, не намагайтеся відремонтувати або модифікувати пристрій.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Пристрій не призначений для безпосереднього застосування на серці.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не торкайтеся частин комп'ютера, док-станції або будь-якого немедичного електричного обладнання та пацієнта одночасно під час роботи з пристроєм ЕКГ Faros.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом та електромагнітних завад, комп'ютер та супутнє обладнання, що використовується з електрокардіографом Faros, повинні відповідати стандартам IEC/EN 60950 (Безпека IT та офісного обладнання) або EN60601-1 (Безпека медичного електрообладнання). Якщо комп'ютер, який не відповідає вимогам IEC/EN 60601-1, використовується в приміщенні пацієнта, комп'ютер і периферійні пристрої повинні бути підключені за допомогою ізолизованого трансформатора, який відповідає вимогам.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не намагайтеся ставити собі діагноз або займатися самолікуванням на основі отриманих даних.



**УВАГА:** Клас захисту IP пристрою Faros - IP67.



**УВАГА:** Умови експлуатації: Середовище професійного медичного закладу та домашнє середовище.



**УВАГА:** Фарос безпосередньо не ставить діагноз, оскільки за інтерпретацію даних ЕКГ відповідає лікуючий лікар.





**УВАГА:** Використовуйте частоту дискретизації ЕКГ 500 Гц для пацієнтів дитячого віку вагою менше 10 кг.



**УВАГА:** Якщо пацієнту була проведена дефібриляція, а ЕКГ-пристрій Faros та прикладна частина підключені до пацієнта, то перед продовженням використання пристрій Faros та прикладна частина повинні бути відправлені виробнику для перевірки.



**УВАГА:** Пристрій Faros не підходить для використання в середовищі МРТ.



**УВАГА:** Пристрій Faros не призначений для одночасного використання з високочастотним (ВЧ) хірургічним обладнанням або дефібрилятором.



**УВАГА:** Пацієнти, які мають активний імплантований медичний пристрій (наприклад, кардіостимулятор тощо), повинні проконсультуватися з лікарем або лікарем перед застосуванням.



**УВАГА:** Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, зазначені Bittium Biosignals Ltd. В іншому випадку це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.



**УВАГА:** Використовуйте електрокардіограф Faros з аксесуарами, наданими компанією Bittium Biosignals Ltd. Інші кабелі та аксесуари можуть негативно вплинути на роботу пристрою.

**ПРИМІТКА А** Збурення електромагнітної сумісності можуть спричинити перешкоди та/або завади для даних вимірювань.

**ПРИМІТКА А** Про будь-який інцидент (серйозний або несерйозний), що стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

**ПРИМІТКА А** Апарат Фароса не має можливості електростимуляції.

**ПРИМІТКА А** Дані акселерометра не аналізуються всередині пристрою і не диференціюються між різними

# Bittium

---

фізичні навантаження.

---

**ПРИМІТКА** Завжди дотримуйтесь інструкцій до одноразових електродів, які використовуються для запису

---

## 3 ВСТУП

Інформація в цьому посібнику користувача стосується пристрою Bittium Faros версії H або новішої. Мета цього посібника користувача - забезпечити розуміння використання пристрою Bittium Faros.



**УВАГА: Недотримання** інструкцій з експлуатації, наведених у цьому посібнику, може призвести до неправильного аналізу даних. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли в результаті недотримання інструкцій.  
правильне використання.

Пристрій Faros - це портативний електрокардіограф (ЕКГ) для зовнішнього застосування та бездротовий передавач для вимірювання ЕКГ, вимірювання інтервалу R-R та реєстрації рухів пацієнта.

Пристрій контролює ЕКГ пацієнта і може бути налаштований на генерування маркерів подій за допомогою вбудованих алгоритмів виявлення аритмії. Дані, записані пристроєм, можуть бути вилучені або через USB-з'єднання, або через Bluetooth-з'єднання з бездротовим пристроєм.

Прилад поставляється разом з двома програмами: *eMotion EDF Viewer* для перегляду даних ЕКГ і *Faros Manager* для зміни налаштувань і оновлення прошивки пристрою. Детальний аналіз можна виконати за допомогою програмного забезпечення *Cardiac Navigator*, доступного в компанії Bittium. Також доступний протокол Faros Bluetooth для підключення сторонніх пристроїв та вилучення даних.

Існує кілька різних варіантів кріплення пристрою до тіла людини. ЕКГ та RR можна вимірювати за допомогою приладу Faros з набором електродів або кабелів OmegaSnap, а також за допомогою доступних у продажу одноразових електродів для ЕКГ із застібкою.

Прилад Faros призначений для дорослих і дітей, які потребують моніторингу життєво важливих показників як у лікарні, так і за її межами, або в умовах медичного закладу.

Прилад Фароса не надає інтерпретаційних заяв. За остаточну інтерпретацію та постановку діагнозу відповідає лікар.

Перед початком експлуатації пристрою Faros уважно прочитайте цей посібник і збережіть його для подальшого використання.

**ПРИМІТКА** Знімки екрану, показані в документі, можуть не відображати останню версію інтерфейсу користувача програмного забезпечення.










## 3.1 Протипоказання

- Пристрій Faros протипоказаний пацієнтам, які потребують стаціонарного моніторингу аритмій, що загрожують життю.
- Фарос 180L протипоказаний педіатричним пацієнтам з вагою менше 10 кг.







## 3.2 Безпека

Системні програми рекомендується використовувати на комп'ютерах з належним антивірусним захистом. Також рекомендується використовувати брандмауер. Bluetooth-модуль Faros використовує безпечне просте сполучення (SSP). Онлайн-вимірювання через Bluetooth-з'єднання з пристроєм Faros рекомендується проводити в прихованому режимі. Прихований режим можна налаштувати за допомогою Faros Manager. З будь-якими питаннями, пов'язаними з безпекою, будь ласка, звертайтеся [за](mailto:medical.support@bittium.com) додатковими рекомендаціями та підтримкою на [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com).

## 3.3 Символи

Символ	Опис
	Пристрій має маркування CE на відповідність Директиві Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.
	Пристрій оснащений прикладними частинами типу BF, що відповідають стандарту EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Додаткові електроди одноразові.
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування.
	Номер партії електродів.
	Тільки для ЄС: Цей символ вказує на те, що цей пристрій слід утилізувати відповідно до Директиви Європейського Союзу 2002/96/ЄС про відходи електричного та електронного обладнання (WEEE).
	Під час транспортування: зберігати упаковку сухою, захищати від дощу.
<b>УВАГА!</b>	Зверніть увагу на текст у посібнику: Ці твердження визначають умови або практики, які можуть призвести до зниження продуктивності обладнання або яких необхідно дотримуватися в інший спосіб.
	Медичний прилад.
	Пристрій Faros має клас захисту IP67.
	Це обладнання містить визначене радіообладнання, яке пройшло сертифікацію на відповідність Технічному регламенту згідно із Законом про радіо.  Bluetooth-модуль BT121 сертифікований в Японії з сертифікаційним номером 209-J00171.
	Символ бездротової передачі.

# Bittium

	Діапазон відносної вологості від 15 % до 90 %, без конденсації.
	Умови транспортування та зберігання від -20 °C до + 60 °C (транспортування) -Від -20 °C до +60 °C за відносної вологості повітря до 90 %, без конденсації (зберігання).
<b>REF</b>	Вказує номер за каталогом, щоб можна було ідентифікувати медичний виріб.
	Виробник.
	Попередження: Магнітний резонанс небезпечний! Не піддавайте пристрій впливу магнітного резонансу (MR).
	Код матриці даних (GS1) - це двовимірний штрих-код, що складається з GTIN та PI для приладу ЕКГ Faros.
	Обмеження атмосферного тиску. Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому може безпечно піддаватися медичний виріб. Діапазон атмосферного тиску від 700 гПа до 1 060 гПа.

## 3.4 Умови навколишнього середовища

### 3.4.1 Умови транспортування та зберігання

Пристрій Faros необхідно транспортувати і зберігати в умовах, зазначених нижче.

- від -20 °C до + 60 °C (транспортування)
- - від 20 °C до +60 °C при відносній вологості повітря до 90 %, без конденсації (зберігання)
  - 1 місяць зберігання: від -20 °C до +60 °C
  - 3 місяці зберігання: від -20 °C до +45 °C
  - 12 місяців зберігання: від -20 °C до +25 °C
- Періодичне зберігання і транспортування: від -40°C до +70°C

### 3.4.2 Безперервні умови експлуатації

Пристрій Faros повинен використовуватися в умовах, перерахованих нижче:

- Температурний діапазон від + 0 °C до + 45 °C
- Діапазон відносної вологості від 15 % до 90 %, без конденсації
- Діапазон атмосферного тиску від 700 гПа до 1 060 гПа.

## 3.5 Протокол Bluetooth

Bittium Biosignals Ltd. надасть документацію "Faros 3.x Bluetooth Protocol" для підтримки інтеграції Bluetooth-зв'язку ЕКГ-пристроїв Faros з рішеннями сторонніх виробників.

*Таблиця 2 Протокол Bluetooth*

Вимоги до сумісності з третіми сторонами
Bluetooth 2.1

## 3.6 Гарантія

Усі ремонтні роботи на гарантійних виробках повинні виконуватися або схвалюватися компанією Bittium Biosignals Ltd. Несанкціонований ремонт призведе до анулювання гарантії. Умови гарантії є наступними:

Гарантія: 12 місяців, якщо інше не зазначено нижче. Покриття:

Запчастини та робота, якщо інше не зазначено нижче.

Усі гарантії будуть анульовані, якщо буде виконано несанкціонований ремонт будь-якої частини системи в цілому.

Відповідальність компанії Bittium Biosignals Ltd обмежується гарантійним ремонтом продукту і виключає непрямі збитки. Гарантія поширюється на всі роботи та деталі, пов'язані з нормальним використанням. Гарантія не покриває транспортні витрати, якщо ремонт необхідний на об'єкті кінцевого користувача.

Bittium Biosignals Ltd гарантує постачання запасних частин протягом щонайменше 5 років з дати поставки продукту.

Встановлення додаткового обладнання, яке не вказане або не схвалене Bittium, або має таку якість, що робить пристрій непридатним, може призвести до анулювання гарантії.

Ця гарантія не поширюється на випадкові пошкодження або неправильне використання.

Кінцевий користувач повинен переконатися, що навколишнє середовище та електропостачання підходять для обладнання та підтримуються відповідно до специфікації Bittium Biosignals Ltd.

Кінцевий користувач повинен утримувати та експлуатувати обладнання належним чином і забезпечити, щоб до роботи з ним були допущені тільки компетентні особи.

Кінцевий користувач не повинен вносити будь-які доповнення, модифікації або налаштування в обладнання без попередньої письмової згоди Bittium Biosignals Ltd, а також не повинен дозволяти особам, крім персоналу або уповноважених агентів Bittium, налаштовувати, ремонтувати або обслуговувати його.

### **Спеціальні умови для окремих частин системи:**

#### **Акcesуари**

Гарантія: 12 місяців. Гарантія не поширюється на несправності, спричинені неналежним поводженням.

#### **Одноразові предмети**

Виробничі дефекти товарів, термін придатності яких не закінчився, будуть замінені.



## 4 ОГЛЯД ПРИСТРОЮ FAROS ECG

### 4.1 Загальна інформація

Існує три моделі приладу Faros: 1-канальний ЕКГ (Faros 180 і Faros 180L) та 3-канальний ЕКГ (Faros 360). Всі моделі мають можливість Bluetooth-зв'язку, мають однакову форму та вигляд, а відрізняються лише кольором та функціями пристрою.

**Bittium Faros 180™**



9404302

**Bittium Faros 180L™**



9404659

**Bittium Faros 360™**



9404300

*Таблиця 3 Технічні характеристики пристрою Faros*

Технічна специфікація	Bittium Faros 180™ Bittium Faros 180	Bittium Faros 180L™ Bittium Faros 180L	Bittium Faros 360™ Bittium Faros 360
Холтер ЕКГ	Так.	Так.	Так.
Бездротова передача ЕКГ	Так.	Так.	Так.
Водонепроникний дизайн IP67	Так.	Так.	Так.
1-канальна ЕКГ	Так.	Так.	Так.
3-канальне ЕКГ	Ні.	Ні.	Так.
Інтервали RR	Так.	Так.	Так.
Bluetooth	Так.	Так.	Так.
Акселерометр	Так.	Так.	Так.

Частота дискретизації RR	1000 Гц	NA	1000 Гц
Частота дискретизації ЕКГ	125, 250, 500, 1000 Гц	125, 250 Гц	125, 250, 500, 1000 Гц
Точність АЦП	24 біти	18 біт	24 біти
Точність 3D-акселерометра	14 біт	12 біт	14 біт
Частота дискретизації 3D-акселерометра	25, 100 Гц	25, 100 Гц	25, 100 Гц
Формат файлу логгера	EDF	EDF	EDF
Об'єм пам'яті	4 ГБ	4 ГБ	4 ГБ
Джерело живлення*	Літій-іонна батарея 3,7 В	Літій-іонна батарея 3,7 В	Літій-іонна батарея 3,7 В
Вимір	48 x 29 x 12 (мм) Вага 18 г	48 x 29 x 12 (мм) Вага 18 г	48 x 29 x 12 (мм) Вага 18 г
Час роботи	До 7 днів ЕКГ 125 Гц	До 14 днів ЕКГ 250 Гц	До 7 днів ЕКГ 125 Гц
*Джерело живлення Faros - літій-іонна батарея, що відповідає стандарту IEC 62133.			

## 4.2 Символи та індикатори пристрою

Символи та індикатори пристрою надають інформацію про стан пристрою. Пристрій має чотири світлодіоди та зумер для звукової індикації. Індикатори представлені в таблицях нижче.



Рисунок 1 Символи та вказівки

Таблиця 4 Показання приладу

Опис	Показання
Пристрій підключено до комп'ютера.	Горить <b>зелений</b> індикатор.
Акумулятор заряджається.	<b>Синій</b> індикатор блимає.
Акумулятор повністю заряджений.	Горить <b>синій</b> індикатор.
Неможливо розпочати вимірювання; помилка.	Горить <b>червоний</b> індикатор.
Вимірювання розпочато.	Загоряється <b>зелений</b> індикатор і лунає звуковий сигнал запуску ♪
Вимірювання триває.	<b>Зелений*</b> індикатор блимає кожні п'ять секунд.
Вимірювання завершено.	Три звукові сигнали ♪ ♪ ♪ ♪.
Кнопка натискається під час вимірювання.	Один звуковий сигнал ♪.
Батарея розряджена.	<b>Синій</b> індикатор блимає двічі, і кожні п'ять секунд лунають два звукових сигнали. ♪ ♪
Внутрішня пам'ять майже заповнена.	<b>Помаранчевий</b> індикатор блимає два рази і два ♪ ♪ ♪ звукові сигнали кожні п'ять секунд.
Тривога про витік (коли активне виявлення витоку)	<b>Червоний</b> індикатор блимає двічі, і кожні п'ять секунд лунають два звукових сигнали. ♪ ♪
Пристрій перебуває в режимі очікування Bluetooth.	<b>Зелений*</b> індикатор блимає кожні дві секунди.
Оновлення прошивки.	<b>Зелений</b> індикатор блимає під час оновлення.
Перезавантаження пристрою.	Всі індикатори блимають один раз і один довгий звуковий сигнал ♪ - звукова індикація.
Пристрій зупинив внутрішню обробку має контрольний пропускний пункт.	Всі індикатори блимають.
<p>*Зелений індикатор серця змінює колір із зеленого на синій у наступних випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вимірювання запущено і Bluetooth підключено.</li> <li>Пристрій перебуває в режимі очікування Bluetooth, а Bluetooth підключено.</li> </ul>	

## 4.3 Аксесуари та запасні частини

<p><b>9404644 Електрод для ЕКГ Bittium OmegaSnap 1-CH (прикладна частина)</b></p>	 A vertical, white, rectangular ECG electrode with a textured surface. It features three circular contact points near the top and a circular pad at the bottom. The word "REMOVE" is printed vertically on the lower half.
<p><b>9404716 ЕКГ-електрод Bittium OmegaSnap 2-CH (прикладна частина)</b></p> <hr/> <p><b>ПРИМІТКА</b> OmegaSnap 2-CH ECG Electrode підтримується з версією прошивки пристрою Faros 3.7.2 та версією Faros Manager 3.4.0 і вище.</p> <hr/>	 A white, L-shaped ECG electrode with a textured surface. It has three circular contact points on the horizontal part and a circular pad on the vertical part.

# Bittium

**9404717 ЕКГ-електрод Bittium  
OmegaSnap 3-CH (прикладна частина)**



**9404718 Чутливий 1-CH ЕКГ-електрод  
Bittium MiniSnap (прикладна частина)**



**9404719 Адаптер Bittium OmegaSnap  
Multi-CH (прикладна частина)**



# Bittium

<p><b>9400147 Адаптер Bittium OmegaSnap 1-CH (прикладна частина)</b></p>	 A black, rectangular, textured Bittium OmegaSnap 1-CH adapter with a small Bittium logo at the top.
<p><b>9404265 Комплект кабелю з 2-ма електродами (прикладна частина)</b></p>	 A black cable with two black circular electrodes at the end, connected to a black connector.
<p><b>9404266 Комплект кабелю з 3-ма електродами (прикладна частина)</b></p>	 A black cable with three electrodes: one yellow, one green, and one black, connected to a black connector.
<p><b>9404282 Набір кабелів з 5 електродами (прикладна частина)</b></p>	 A black cable with five electrodes: one red, one yellow, one green, one black, and one grey, connected to a black connector.
<p><b>5501020 USB-кабель</b></p>	 A black USB cable with a standard USB-A connector on one end and a smaller connector on the other.

9404724 Bittium SafePort (док-станція з USB-кабелем)



## 4.4 Підзарядка акумулятора

Перед використанням рекомендується зарядити акумулятор до повної ємності.

**ПРИМІТКА** Перш ніж почати заряджати пристрій Faros, переконайтеся, що він повністю сухий, особливо роз'єм USB. Не допускається потрапляння вологи в зону USB-роз'єму пристрою. Перевірте роз'єм USB пристрою на наявність пилу і видаліть його паперовим рушником.

Якщо на пристрій потрапила волога, дайте йому висохнути протягом 2 годин, перш ніж підключати його до комп'ютера за допомогою USB-кабелю для заряджання.

Використовуйте USB-кабель, що входить до комплекту постачання ЕКГ Faros, для підключення пристрою до персонального комп'ютера.

1. Підключіть USB-кабель до комп'ютера.
2. Підключіть інший кінець USB-кабелю до пристрою Faros. Синій індикатор почне блимати. Синій індикатор світиться безперервно, коли акумулятор пристрою повністю заряджений. Рекомендований час підзарядки - 1,5 години.
3. Від'єднайте кабель USB від пристрою Faros і комп'ютера.

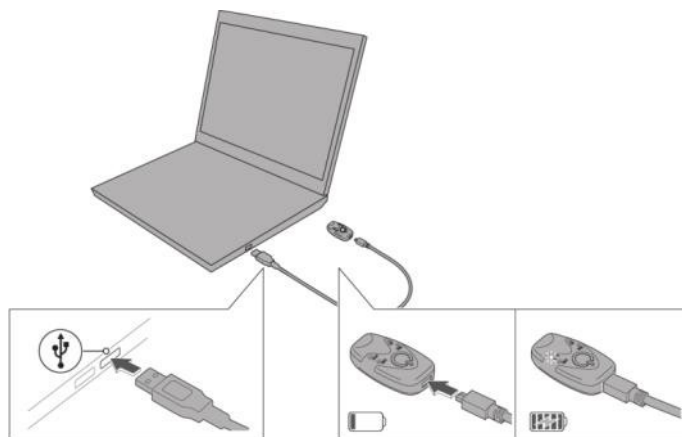


Рисунок 2 Підключення Faros до комп'ютера за допомогою USB-кабелю

## 4.5 Підключення до комп'ютера

### 4.5.1 Підключення Faros до комп'ютера

Підключіть пристрій Faros до персонального комп'ютера за допомогою USB-кабелю, що постачається з пристроєм Faros.

1. Підключіть USB-кабель до комп'ютера.
2. Підключіть інший кінець кабелю до пристрою Faros. Спочатку почне блимати синій індикатор, а потім повинен почати блимати і зелений індикатор.

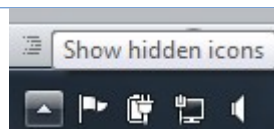
Якщо зелений індикатор не блимає, коли пристрій підключено до комп'ютера, можливо, виникла проблема зі з'єднанням. У цьому випадку вам слід від'єднати кабель USB і підключити його знову, а також ретельно перевірити, чи не ослаблене USB-з'єднання між пристроєм і кабелем, а також між кабелем і комп'ютером.

### 4.5.2 Безпечне відключення Faros від комп'ютера

Пристрій Faros необхідно безпечно від'єднати від комп'ютера, щоб уникнути помилки диска. Існує два способи безпечного відключення пристрою.

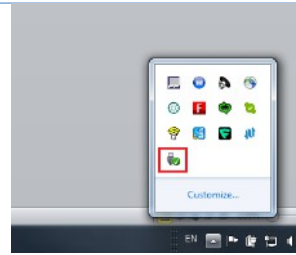
#### 4.5.2.1 Використання інструменту "Безпечне вилучення обладнання та вилучення носія" з Windows

1. Відкрийте приховані іконки на панелі завдань Windows у правому нижньому куті Windows.

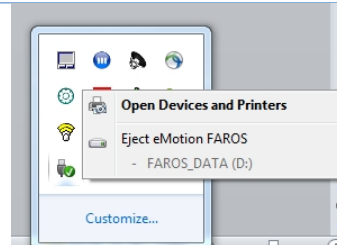




2. Одним із прихованих інструментів є "Безпечне вилучення обладнання та вилучення носія"



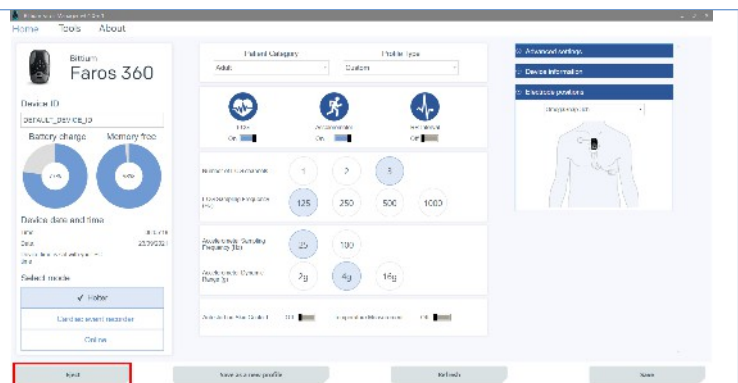
3. Натисніть на іконку інструменту, вона повинна показати опцію "Витягти FAROS"



4. Виберіть "Витягти FAROS" і зачекайте, поки на пристрої Faros не загориться лише синій індикатор. Тепер ви можете від'єднати пристрій.

#### 4.5.2.2 Відключення від Faros Manager

1. Коли пристрій Faros вже підключено до комп'ютера і відкрито Faros Manager, натисніть кнопку "Витягти".



2. Відкриється діалогове вікно з проханням зачекати, поки програмне забезпечення безпечно видалить пристрій Faros.



3. Після цього програма показує повідомлення про те, чи було успішно видалено порок Фароса чи ні.



Якщо пристрій Faros не вдалося вилучити, перевірте, чи не відкриті на комп'ютері файли вимірювань і чи не використовує якась програма карту пам'яті пристрою Faros.

## 4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort - це USB-кредл, призначений для полегшення щоденного використання пристроїв Bittium Faros і захисту їх від електричних і механічних збоїв (наприклад, необережне поводження з пристроєм. Залишки вологи в роз'ємі нещодавно очищеного пристрою тощо).



Рисунок 3 Bittium SafePort

---

**ПРИМІТКА** Bittium SafePort діє лише як подовжувач USB-кабелю.

**A**

---

Bittium SafePort має світлодіодний індикатор, який надає інформацію про роботу SafePort. Індикатори представлені в таблицях нижче.

---

**ПРИМІТКА** Робота та індикація світлодіодного індикатора в Bittium SafePort відрізняється від пристрою Bittium Faros.

---

Таблиця 5 Показання до застосування Bittium SafePort

Опис	Показання
Bittium SafePort підключено до комп'ютера.	Горить <b>зелений</b> індикатор.
Bittium Safeport виявив одну з наступних помилок: <ul style="list-style-type: none"><li>- перевантаження по струму</li><li>- перенапруга</li><li>- знижена напруга</li><li>- критична температура.</li></ul>	Горить <b>червоний</b> індикатор.

## 4.6.1 Підключення до комп'ютера за допомогою Bittium SafePort

При використанні пристрою Bittium SafePort пристрій Faros підключається до комп'ютера наступним чином.

Використовуйте USB-кабель, що постачається з підставкою Bittium SafePort USB, для підключення SafePort до персонального комп'ютера.

1. Підключіть USB-кабель, що постачається разом із підставкою SafePort USB, щоб з'єднати SafePort з персональним комп'ютером.
2. Підключіть інший кінець USB-кабелю до підставки SafePort USB. У Bittium SafePort загориться зелений світловий індикатор.
3. Помістіть електрокардіографи Faros в Bittium SafePort. Спочатку почне блимати синій світловий індикатор на пристрої Faros, а потім повинен почати блимати і зелений світловий індикатор.

Якщо зелений світлодіодний індикатор на підставці Bittium SafePort USB не світиться, коли пристрій підключено до комп'ютера, можливо, виникла проблема зі з'єднанням. У цьому випадку вам слід від'єднати з'єднання USB-кабелю і підключити його знову, а також ретельно перевірити, чи не ослаблене USB-з'єднання між пристроєм і кабелем, а також між кабелем і комп'ютером.

---

**ПРИМІТКА** Не підключайте пристрій Faros до USB-підставки Bittium SafePort, якщо в USB-підставці Bittium світиться червоний світлодіодний індикатор.

---

**ПРИМІТКА** Вийміть пристрій Faros з USB-підставки Bittium SafePort, якщо в USB-підставці Bittium загориться червоний світлодіодний індикатор, коли пристрій підключено до неї.

---

Якщо зелений індикатор на пристрої Faros не блимає, коли пристрій підключено до комп'ютера за допомогою підставки Bittium SafePort USB, можливо, виникла проблема зі з'єднанням. У цьому випадку спочатку перевірте, чи правильно підключено пристрій Faros до підставки Bittium SafePort USB. Якщо це не так, від'єднайте з'єднання кабелю USB і підключіть його знову, а також ретельно перевірте, чи не ослаблене з'єднання USB між пристроєм і кабелем, а також між кабелем і вашим комп'ютером.

## 4.6.2 Зарядження акумулятора за допомогою Bittium SafePort

Підключіть пристрій Faros до комп'ютера за допомогою Bittium SafePort, як описано в розділі 4.6.1. Синій світловий індикатор на пристрої Faros починає блимати, коли пристрій підзаряджається.

Синій індикатор світиться, коли батарея пристрою Faros повністю заряджена.

## 4.7 Усунення несправностей

Якщо пристрій не працює або працює непередбачувано, спробуйте зробити наступне:

### Підзарядіть пристрій

- Дотримуйтесь інструкцій у розділі 4.4.

### Прилад не починає вимірювання (світловий індикатор помилки блимає три (3) рази)

- Перезарядіть пристрій.
- Синхронізуйте годинник пристрою через Faros Manager.
- Зберегти налаштування.

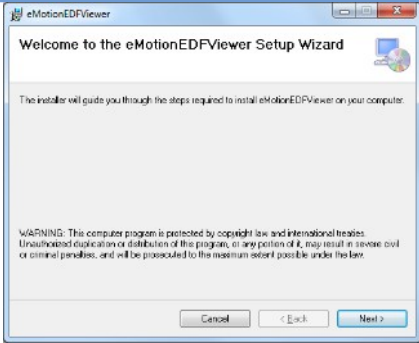

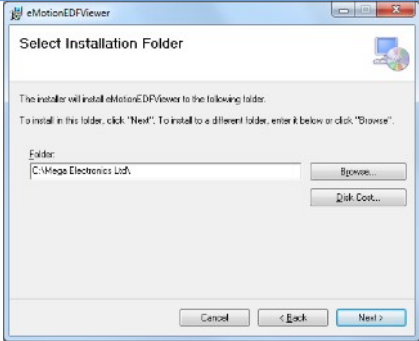
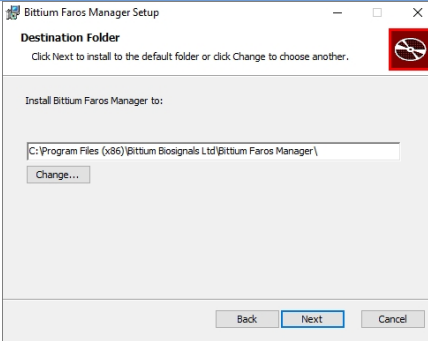
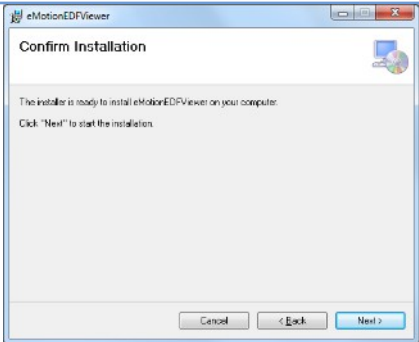
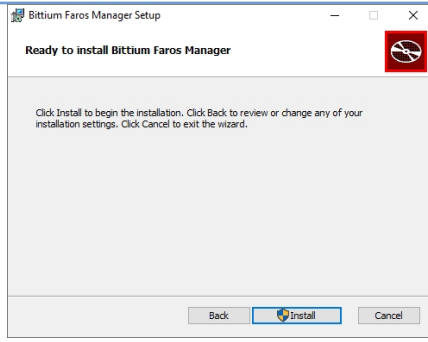
### Перезавантажте пристрій

- Натискайте кнопку, доки не почнуть блимати всі світлові індикатори.
- Увімкніть пристрій, натиснувши кнопку живлення.



## 5 ВСТАНОВЛЕННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

**ПРИМІТКА А** Використовуйте 64-розрядну операційну систему Windows 10 для встановлення програмного забезпечення Faros Manager або EDF Viewer.

Підключіть пристрій Faros до комп'ютера через USB і перейдіть до папки "FAROS\_DATA/Software". Щоб встановити програми, запустіть програми-інстальатори з папок "eMotion EDF Viewer" та "Faros Manager". Після цього дотримуйтесь інструкцій на екрані

Сходинок	EDF Viewer	Faros Manager
Натисніть "Далі", щоб продовжити. Прийміть Ліцензійну угоду, якщо вас про це попросять.		
Використовуйте значення за замовчуванням або виберіть потрібну папку для інсталяції. Натисніть "Далі", щоб продовжити.		
Натисніть "Далі", щоб виконати інсталяцію. Після завершення встановлення натисніть "Закрити" або "Фініш".		

# Bittium

<p>На робочому столі з'являються ярлики програм. Додатки готові до використання.</p>	 <p>eMotionED FViewer</p>	 <p>Bittium Faros Manager 3....</p>
--	--	--

---

**ПРИМІТКА** Іконка Faros Manager містить також номер поточної версії програмного забезпечення.  
**А**

---

## 6 КОНФІГУРАЦІЯ ВИМІРЮВАННЯ

Управління конфігурацією вимірювань здійснюється за допомогою програмного забезпечення Faros Manager.

1. Підключіть пристрій Faros до комп'ютера і запустіть програму Faros Manager з іконки на робочому столі.
  - а. Якщо програмне забезпечення Faros Manager не встановлено, перейдіть до папки "FAROS\_DATA/Software" на і запустіть інсталятор Faros Manager, щоб скористатися програмою Faros Manager.
2. Встановіть потрібну конфігурацію вимірювання.
3. Налаштуйте потрібні параметри. Натисніть кнопку "Зберегти", щоб застосувати конфігурацію. Натисніть "Закрити", щоб вийти з вікна додаток. Безпечно вийміть пристрій Faros (див. розділ 4.5.2)

Faros Manager розпізнає модель підключеного пристрою, і параметри конфігурації залежать від моделі пристрою. Параметри представлені в таблицях нижче.

*Таблиця 6 Варіанти пристроїв Faros*

Тип пристрою	Ревізія пристрою	Версія прошивки	Зняття ЕКГ	Канали ЕКГ	Відбір проб АСС	Діапазон АСС
<b>180</b>	0H	3.6.x або новіша версія	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
<b>180L</b>	0I	3.7.1 або новіший	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
<b>360</b>	0H	3.6.x або новіша версія	125, 250, 500, 1000	1,3	25, 100	2, 4, 16

Таблиця 7 Інші опції пристрою Faros

Тип пристрою	Bluetooth	Автозапуск	Температура навколишнього середовища	Серцеві події	Події з кардіостимулятором	Виявлення свинцю	Налаштовуваний час вимірювання
<b>180</b>	Так.	Так.	<b>Ні.</b>	Так.	Так.	Так.	Так.
<b>180L</b>	Так.	Так.	<b>Ні.</b>	Так.	Так.	Так.	Так.
<b>360</b>	Так.	Так.	Так.	Так.	Так.	Так.	Так.



Таблиця 8 Конфігурації електродів

Кількість каналів ЕКГ	Підтримувані конфігурації електродів
1	2 електроди, 3 електроди, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 електроди, OmegaSnap-2ch (підтримується з версії прошивки 3.7.2)
3	5 електродів, OmegaSnap-3ch

## 6.1 Конфігурація холтерівського вимірювання

Холтерівське вимірювання можна проводити з будь-якою моделлю Faros. Конфігурація для холтерівських вимірювань встановлюється за допомогою Faros Manager.

**ПРИМІТКА** Faros 180L вимагає використання Faros Manager версії 3.4.1 або новішої.  
**A**

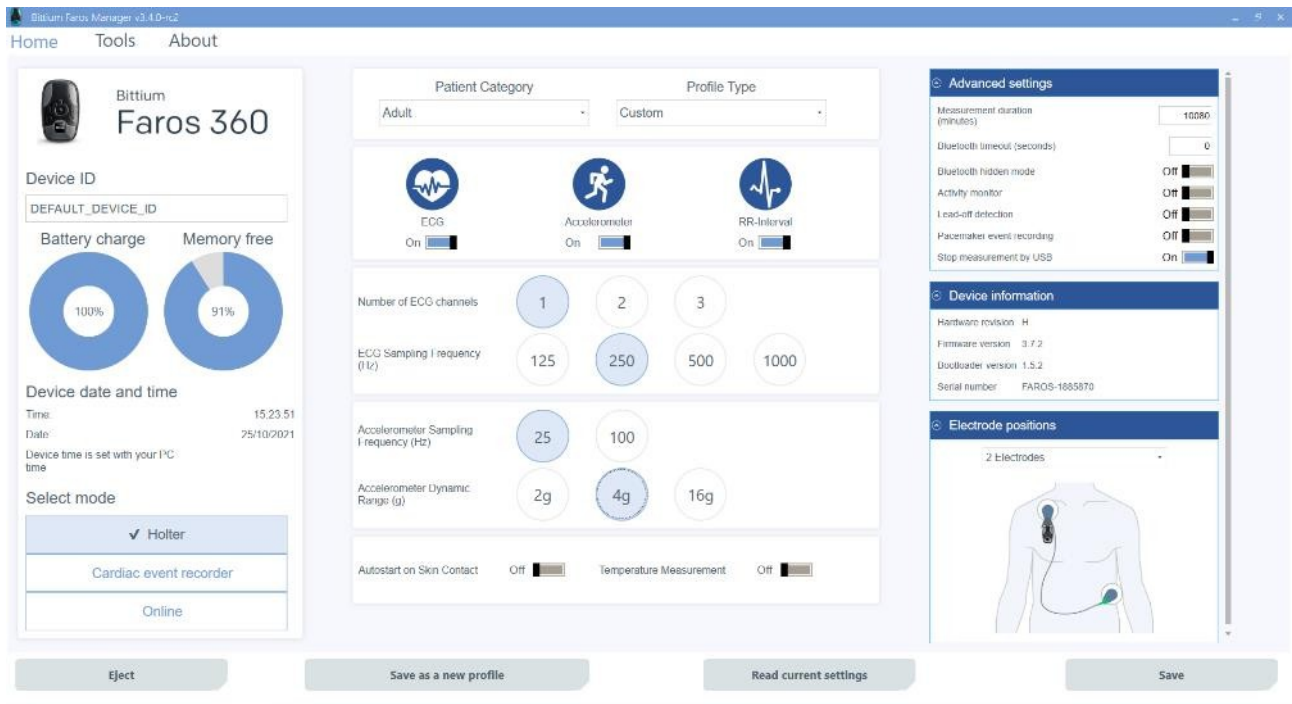


Рисунок 4 Конфігурація холтерів

1. Запустіть Bittium Faros Manager.
2. Виберіть режим "Холтер" у головному меню Менеджера вид.
3. Виберіть "Користувацький" або бажаний час вимірювання (попередньо встановлені параметри запису, 1-7 днів) у розділі Типи профілів.
4. При використанні "Користувацьких налаштувань" виберіть потрібні параметри вимірювання:
  - a. Категорія пацієнта, дорослий/дитячий
  - b. Інтервали RR, увімкнено/вимкнено
  - c. Акселерометр, вкл/викл
  - d. ЕКГ/ЕКГ, вкл/викл
5. Кількість каналів ЕКГ (опція 3 каналів доступна лише в Faros 360).
6. Виберіть положення електродів відповідно до тип і розташування електрода, що використовується для вимірювання.
7. Виберіть значення для параметра збору:
  - a. ЕКГ - частота дискретизації
  - b. Акселерометр - частота вибірки
  - c. Акселерометр - Динамічний діапазон
8. Автозапуск при контакті зі шкірою, Вкл/Викл
9. Вимірювання температури Вкл/Викл (ТІЛЬКИ для Faros 360).
10. Натисніть "Зберегти", щоб застосувати конфігурацію.
11. Натисніть "Витягти", щоб витягти пристрій Faros.

---

**ПРИМІТКА** Вибір положення електродів впливає на налаштування пристрою, що відображаються на екрані. Встановіть зображення Положення електродів відповідно до типу електрода, що використовується для вимірювання.

---

## 6.2 Конфігурація кардіологічного реєстратора подій

Запис кардіологічних подій можна виконувати з кожною моделлю Faros. Конфігурація режиму запису кардіологічних подій встановлюється за допомогою Faros Manager.

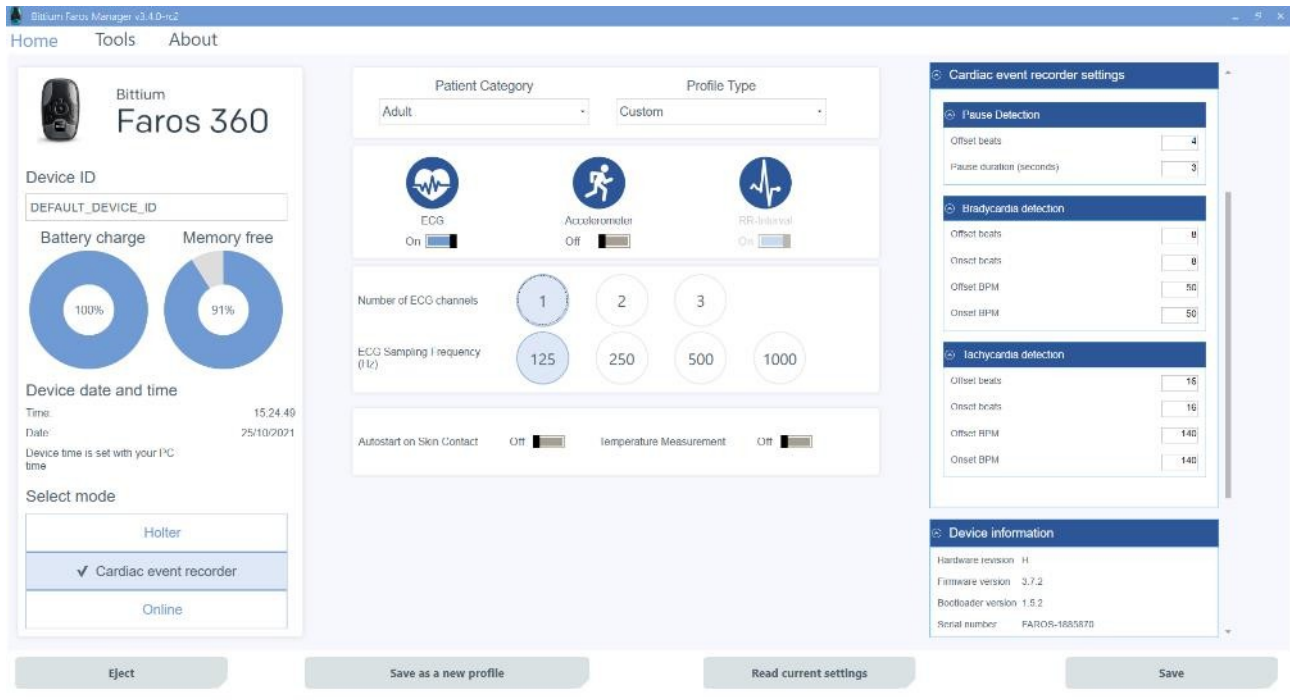


Рисунок 5 Конфігурація реєстратора серцевих подій

## Налаштування реєстратора серцевих подій (значення виявлення за замовчуванням)

**Пауза;** Зсув тактів 4, Тривалість паузи (секунди) 3

**Брадикардія;** початкове/кінцеве число ударів 8, початкове/кінцеве число уд/хв 50

**Тахікардія;** початкове/кінцеве число ударів 16, початкове/кінцеве число уд/хв 140

### 6.3 Налаштовані профілі користувачів

У Faros Manager 3.4.x ви можете зберегти поточні конфігурації вимірювань у профіль для подальшого використання. Натисніть на кнопку "Зберегти як новий профіль" в нижній панелі програми.

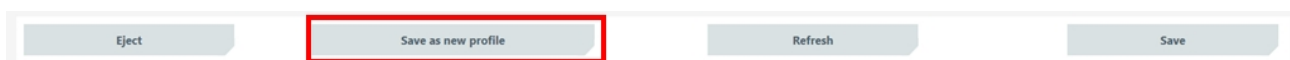
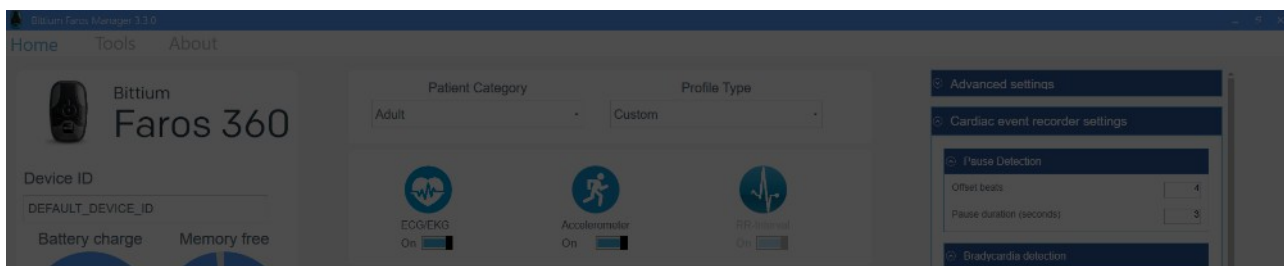


Рисунок 6 Кнопка "Зберегти як новий профіль"

З'явиться вікно "Інформація", в якому вам буде запропоновано дати назву створеному профілю. Введіть новий профіль

і натисніть кнопку "ОК". Новий профіль буде збережено.



## Information

Please enter new profile name

Sample

OK

Cancel

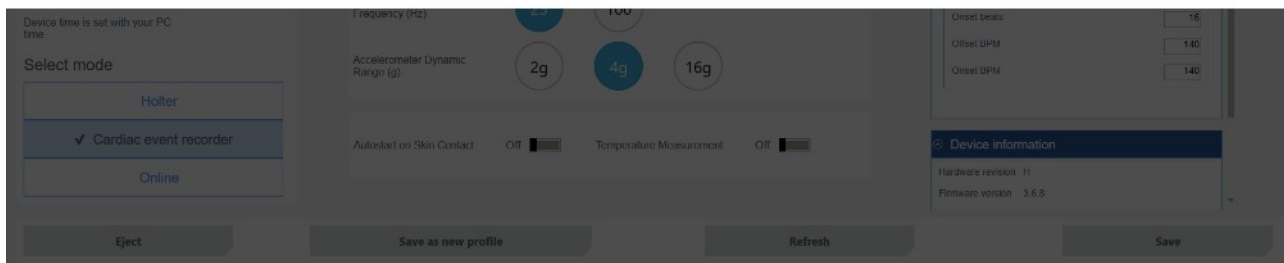


Рисунок 7 Введіть нову назву профілю

Вибравши "Користувач" у списку Тип профілю, ви зможете знайти список ваших збережених налаштованих профілів у верхньому правому стовпчику.

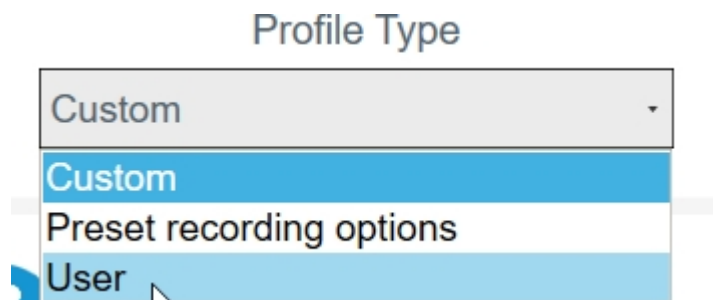


Рисунок 8 Профіль користувача

## 6.4 Онлайн-режим

Онлайн-моніторинг даних ЕКГ доступний на пристроях Faros 180 і Faros 360. Конфігурація для онлайн-режиму встановлюється за допомогою Faros Manager.

1. Запустіть Bittium Faros Manager.
2. Виберіть "Онлайн" у головному вікні Менеджера.
3. Налаштуйте параметри за бажанням.

4. Натисніть "Зберегти", щоб застосувати конфігурацію.
5. Натисніть "Закрити".

Тепер пристрій готовий до онлайн моніторингу ЕКГ.

Зв'яжіться з Bittium, щоб отримати додаткову інформацію про використання пристрою Faros з мобільним пристроєм.

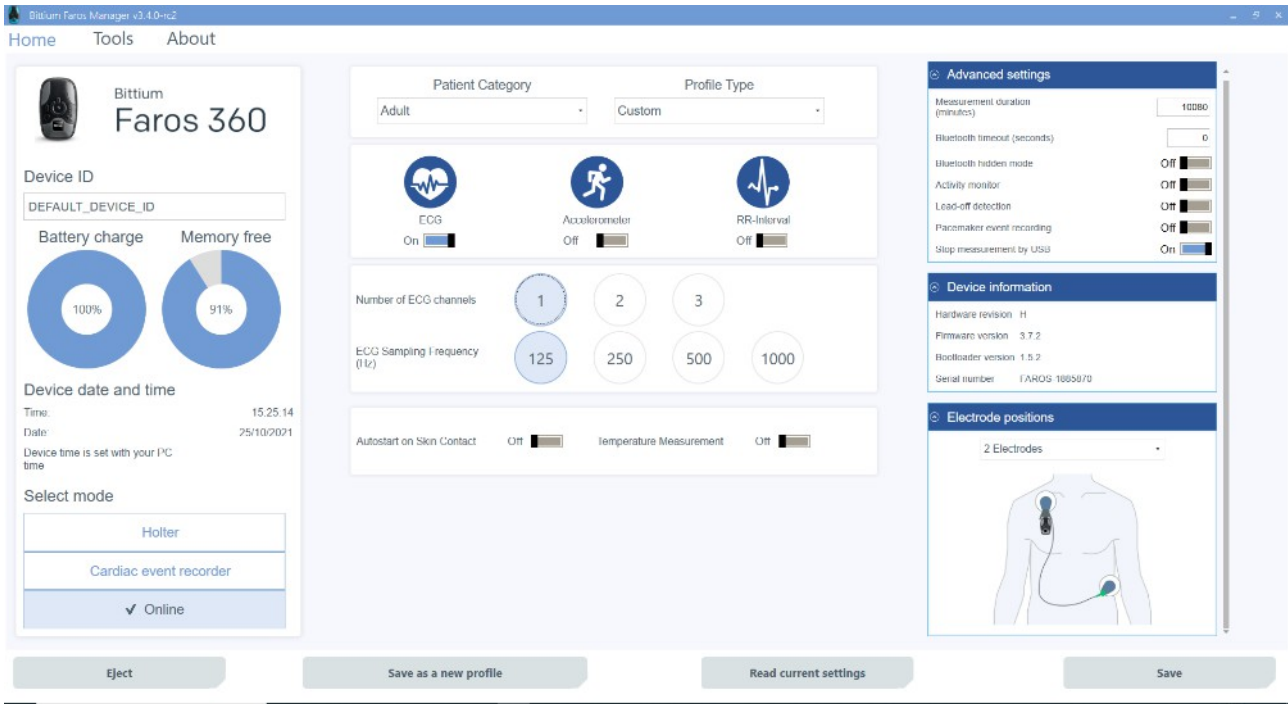


Рисунок 9 Онлайн-конфігурація

## Додаткові налаштування

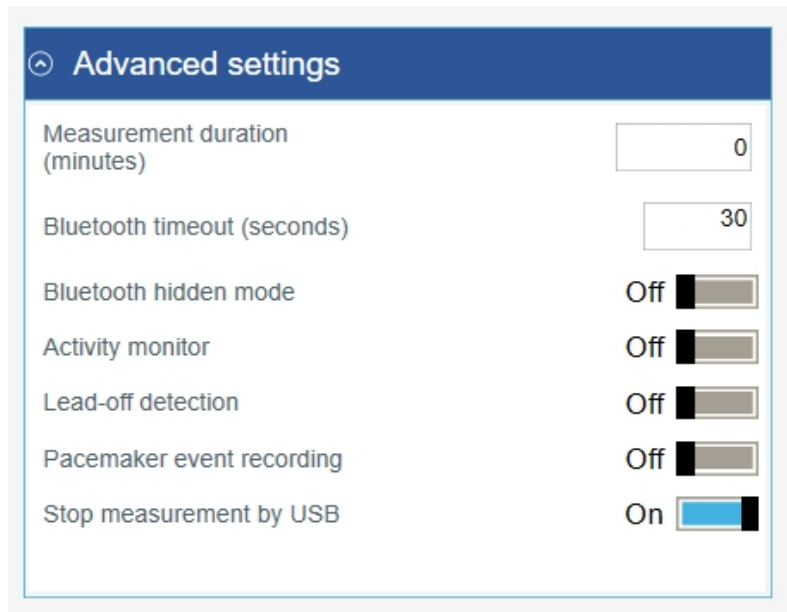
Виберіть Додаткові налаштування, щоб відкрити вікно

налаштувань Faros Manager. У вікні Налаштування ви

можете налаштувати наступні параметри:

- Тривалість вимірювання в хвилинах.
- Тайм-аут Bluetooth (автоматичне вимкнення Bluetooth в автономному режимі через заданий проміжок часу, якщо не встановлено з'єднання Bluetooth з пристроєм-компаньйоном)
- Прихований режим Bluetooth, Вкл/Викл
  - Прихований режим Bluetooth - це посилення кібербезпеки, яке робить пристрій Faros захищеним від перехоплення з ненадійних пристроїв та неможливим спарювання з ними.
- Монітор активності пацієнта на основі акселерометра, вмикається/вимикається.

- Виявлення витоків, увімкнено/вимкнено.
- Запис подій кардіостимулятора, увімкнено/вимкнено.
- Зупинка вимірювання за допомогою USB, Вкл/Викл.



*Рисунок 10 Подання розширених налаштувань*

## 6.5 Положення електродів

Вибір позицій електродів впливає на налаштування пристрою, що відображаються на екрані. Завжди налаштовуйте зображення відповідно до типу електрода, що використовується для вимірювання, щоб забезпечити оптимальні результати вимірювання.

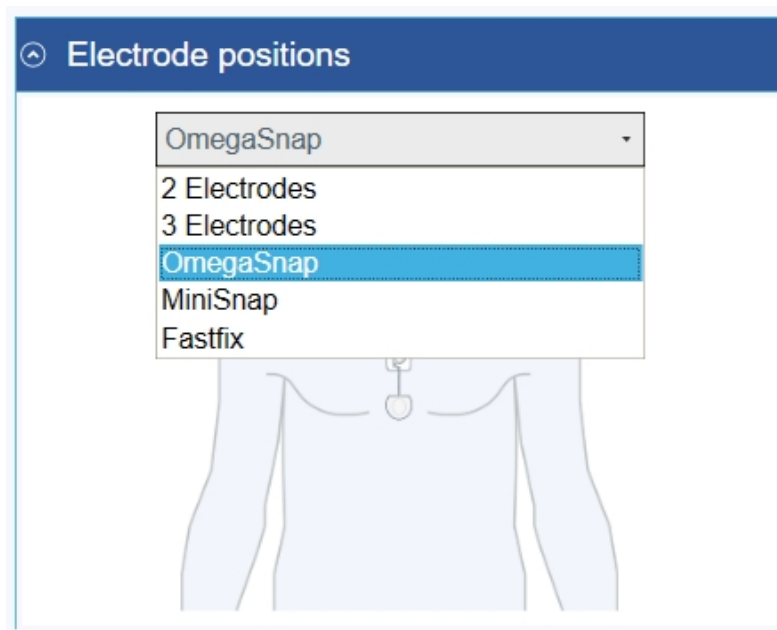
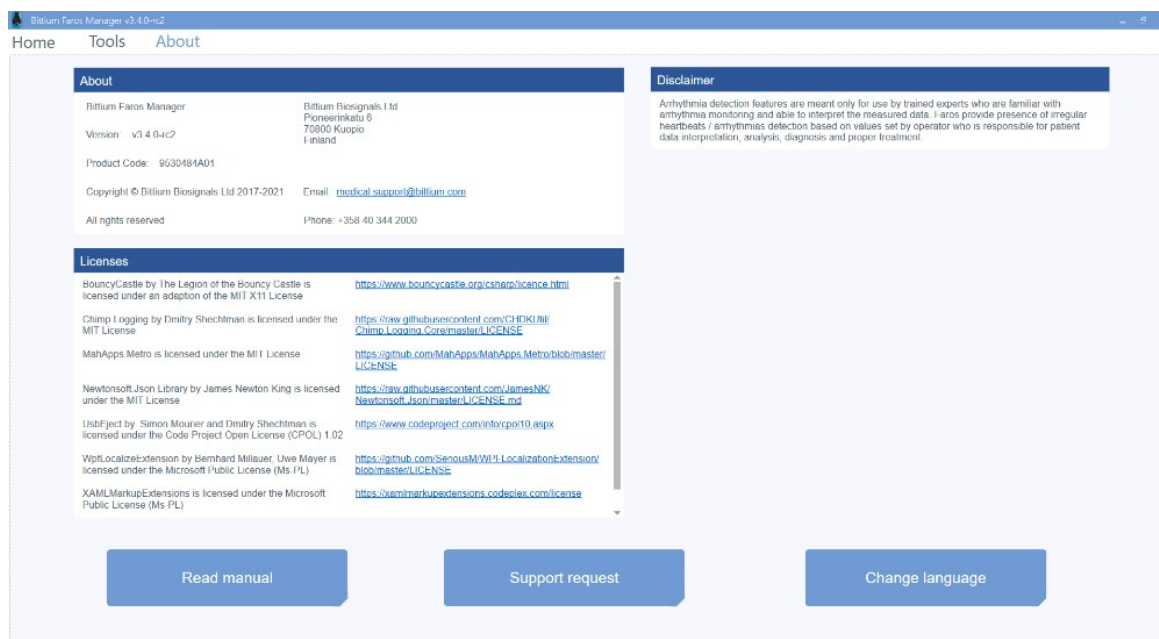


Рисунок 11 Вибір положення електродів

## 6.6 Про

У розділі "Про програму" ви знайдете інформацію про версію програмного забезпечення, а також інформацію про ліцензію. Ви також можете отримати доступ до Посібника користувача, натиснувши "Читати посібник", і надіслати запит на підтримку до Bittium Biosignals, натиснувши "Запит на підтримку".



Малюнок 12 Про перегляд

## 6.6.1 Змінити мову

Ви можете змінити мову, яка використовується в Faros Manager, вибравши "Про програму", а потім натиснувши "Змінити мову". Доступні наступні мови: фінська, англійська, шведська, данська, німецька та французька. Після вибору мови натисніть кнопку "Закрити", щоб встановити мову, яка буде використовуватися.



## 7 ЯК РОЗПОЧАТИ ТА ЗУПИНИТИ ЗАПИС

Перед записом переконайтеся, що акумулятор пристрою повністю заряджений. Пристрій можна заряджати за допомогою USB-кабелю, що входить до комплекту Faros, або за допомогою звичайного зарядного пристрою з роз'ємом micro-USB.

- Синій світловий індикатор блимає, коли акумулятор заряджається
- Коли батарея заряджена, синій індикатор світиться безперервно.

Пристрій Faros має одну кнопку. Пристрій запускається, коли ви натискаєте на кнопку.

### 7.1 Підготовка пацієнта до електродів OmegaSnap

**Крок 1: Підготуйте шкіру пацієнта в ділянці розміщення електрода:**

- Збрийте волосся з ділянки, на якій розміщений електрод.
- Очистіть шкіру відповідним спиртом (наприклад, денатурованим 80% спиртом), подушечками для підготовки електродів або м'яким милом і водою.
- Перед нанесенням електрода переконайтеся, що шкіра суха

**Крок 2: Прикріпіть електрод до шкіри пацієнта:**

- Розміщення електродів описано в наступних розділах.
- Перевірте, чи добре прилипає клей.
- Переконайтеся, що між гелем електрода та шкірою пацієнта немає повітря.
- Переконайтеся, що під клеєм немає волосся.

**Крок 3: Прикріпіть пристрій до електрода:**

- Приєднайте пристрій до електрода (див. малюнки розміщення електродів у розділі 7.1.1)

**Крок 4. Почніть вимірювання:**

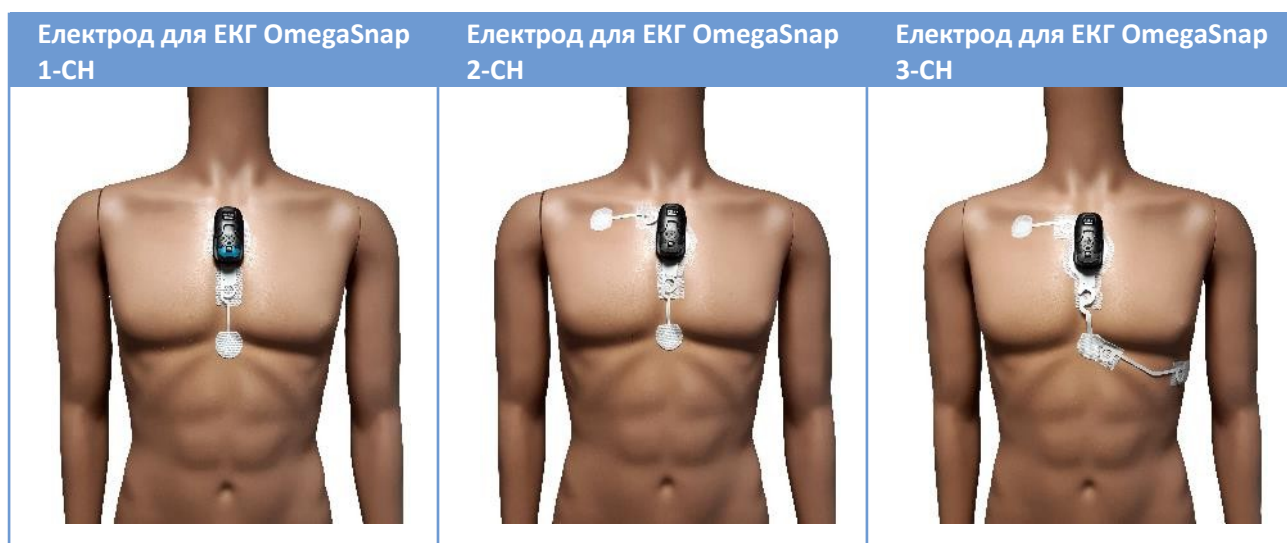
- Натисніть кнопку пристрою Faros один раз.
- Зелений індикатор починає блимати - пристрій починає запис.

## 7.1.1 Положення електрода OmegaSnap

Рекомендоване положення електрода OmegaSnap - посередині груднини, як показано на малюнках. Будь ласка, зверніться до наступних посібників користувача для отримання додаткової інформації про використання електродів OmegaSnap:

- 5800638 Bittium OmegaSnap 1-CH ЕКГ-електрод Короткий посібник
- 5800646 Bittium OmegaSnap 2-CH ЕКГ-електрод Короткий посібник
- 5800662 Електроди для ЕКГ Bittium OmegaSnap 3-CH Короткий посібник

Таблиця 9 Положення електродів OmegaSnap



**ПРИМІТКА** Оптимальна якість сигналу досягається, коли електрод повністю розміщений на верхній частині грудної клітки, а нижня частина електрода знаходиться чітко над діафрагмою.

## 7.1.2 Положення електрода MiniSnap

Рекомендоване положення електрода MiniSnap - посередині груднини, як показано на малюнках. Будь ласка, зверніться до наступного посібника користувача для отримання додаткової інформації про використання електрода MiniSnap Sensitive:

- 5800647 Bittium MiniSnap чутливий 1-CH ЕКГ електрод Короткий посібник

Таблиця 10 Позиціонування електрода MiniSnap Sensitive

## Чутливий 1-СН електрод MiniSnap Sensitive



**ПРИМІТКА А** Чутливий 1-СН ЕКГ-електрод Bittium MiniSnap™ Sensitive найкраще підходить для 24-годинних ЕКГ-вимірювань у маленьких дорослих і дітей.

**ПРИМІТКА А** Оптимальна якість сигналу досягається, коли електрод повністю розміщений на верхній частині грудної клітки, а нижня частина електрода знаходиться чітко над діафрагмою.

## 7.2 Підготовка пацієнта до електродів та відведень

### Крок 1: Підготуйте шкіру пацієнта в місцях розміщення електродів:

- Збрийте волосся з ділянок, де розташовані електроди.
- Очистіть шкіру відповідним спиртом (наприклад, денатурованим 80% спиртом), подушечками для підготовки електродів або м'яким милом і водою.

### Крок 2: Прикріпіть електроди до шкіри пацієнта:

- Розміщення електродів описано в наступному розділі.
- Перевірте, чи добре прилипає клей.
- Переконайтеся, що між гелем електрода та шкірою пацієнта немає повітря.
- Переконайтеся, що під клеєм немає волосся.

### Крок 3: Приєднайте пристрій до набору кабелів, а набір кабелів - до електродів:

- g) Приєднайте кабелі до відповідних електродів (див. малюнки розміщення електродів у наступному розділі)
- h) За необхідності кабелі можна прикріпити до шкіри скотчем. Зверніть увагу, що стрічка не повинна торкатися електрода.

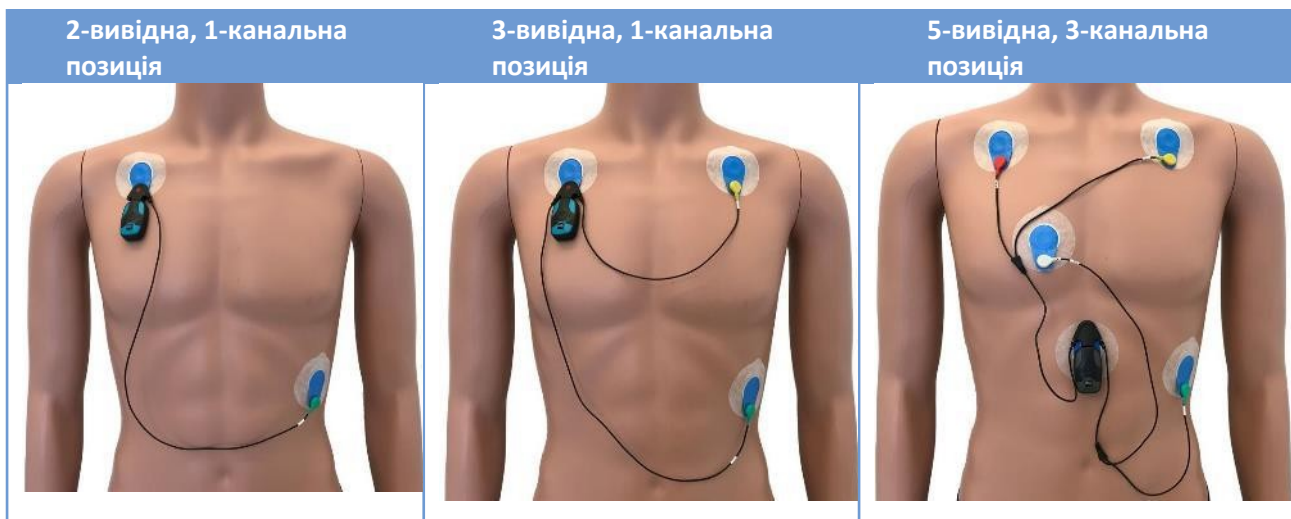
#### Крок 4. Почніть вимірювання:

- i) Натисніть кнопку пристрою Faros один раз.
- j) Зелений індикатор починає блимати - пристрій починає запис.

### 7.2.1 Позиціонування електродів і розміщення свинцю

Оператор повинен знати, як правильно розміщувати електроди. Неправильно розміщені електроди знижують достовірність даних. Кабельні набори сумісні з електродами ЕКГ із застібкою 4 мм.

Таблиця 11 Позиціонування електродів та відведень



**ПРИМІТКА** Рекомендується використовувати одноразові електроди ЕКГ, які мають штифтове з'єднання та гель Ag/AgCl. Електрод також повинен бути придатним для необхідного періоду запису. Для 24-72-годинних холтерівських записів підходять, наприклад, електроди Ambu VLC-00-S або аналогічні. Завжди перевіряйте інструкції виробника електрода щодо його використання.

### 7.3 Зупинка запису

Щоб завершити запис, натисніть і утримуйте кнопку безперервно протягом 5 секунд.

**ПРИМІТКА** Починаючи з версії прошивки 3.6.8, необхідно утримувати кнопку протягом 8 секунд.  
**A**

## 7.4 Дані акселерометра

Дані, записані акселерометром, можуть бути використані оператором для розпізнавання періодів руху і відсутності руху під час вимірювання. Показання акселерометра - це прискорення, викликане сумою всіх сил, що діють на пристрій, включаючи гравітацію, рух пацієнта і рух, викликаний навколишнім середовищем, наприклад, вібрацією автомобіля.

Повне прискорення представлено компонентами вектора акселерометра (x, y та z). Напрямок кожного компонента прискорення позначається знаком вектора, а амплітуда - абсолютним значенням вектора.

***Сильні вібрації навколишнього середовища (наприклад, їзда по вибоїстій дорозі) можуть впливати на дані акселерометра, коли об'єкт не рухається. Вихідні дані акселерометра - це необроблені дані. Дані акселерометра не аналізуються всередині пристрою і не диференціюються між різними видами фізичної активності.***



Рисунок 13 Напрямки осей акселерометра

## 8 ПЕРЕГЛЯД ДАНИХ ЗА ДОПОМОГОЮ EDF VIEWER

### 8.1 Огляд даних вимірювань

Записи даних EDF Faros можна переглянути за допомогою програми eMotion EDF Viewer. Інструкції щодо встановлення див. у розділі 5.

Відкрийте eMotion EDF Viewer за допомогою іконки на робочому столі або іншим способом:

1. Підключіть пристрій Faros до комп'ютера за допомогою USB-кабелю.
2. Перейдіть на жорсткий диск FAROS\_DATA.
3. Відкрийте папку "Software".
4. Двічі клацніть папку eMotion EDF Viewer і запустіть "eMotionEDFViewer".

---

**ПРИМІТКА** Щоб придбати програмне забезпечення для аналізу серцевих подій на основі даних вимірювань, будь ласка, зв'яжіться з нами: [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

---

**ПРИМІТКА** Перед використанням рекомендується встановити eMotion EDF Viewer на комп'ютер. Інсталяційний пакет знаходиться у внутрішній пам'яті пристрою Faros у папці Software - eMotion EDF Viewer - Installer. Натисніть на іконку "Setup" і дотримуйтесь інструкцій по встановленню, що з'являються на екрані.

---

**ПРИМІТКА** Рекомендується перемістити великий файл даних (<100 МБ) на персональний комп'ютер перед переглядом даних. Якщо ви відкриваєте великі файли даних безпосередньо з пристрою Faros, це займе кілька хвилин.

---

## 8.1.1 Огляд

1. Натисніть "Відкрити EDF" у головному вікні (або виберіть "Файл" і "Відкрити").
2. Виберіть файл запису EDF:
  - a. Перейдіть на жорсткий диск FAROS\_DATA і відкрийте папку "DATA".
  - b. Назви папок вказують на дату проведених вимірювань.
  - c. Перегляньте розташування файлів з вашого персонального комп'ютера.
3. Виберіть потрібну папку та .edf-файл і натисніть "Відкрити".

Вибрані дані з'являються в eMotion EDF Viewer. Дані можна переглядати за допомогою смуги прокрутки, клавіш зі стрілками або кнопок перегортання сторінок на клавіатурі.

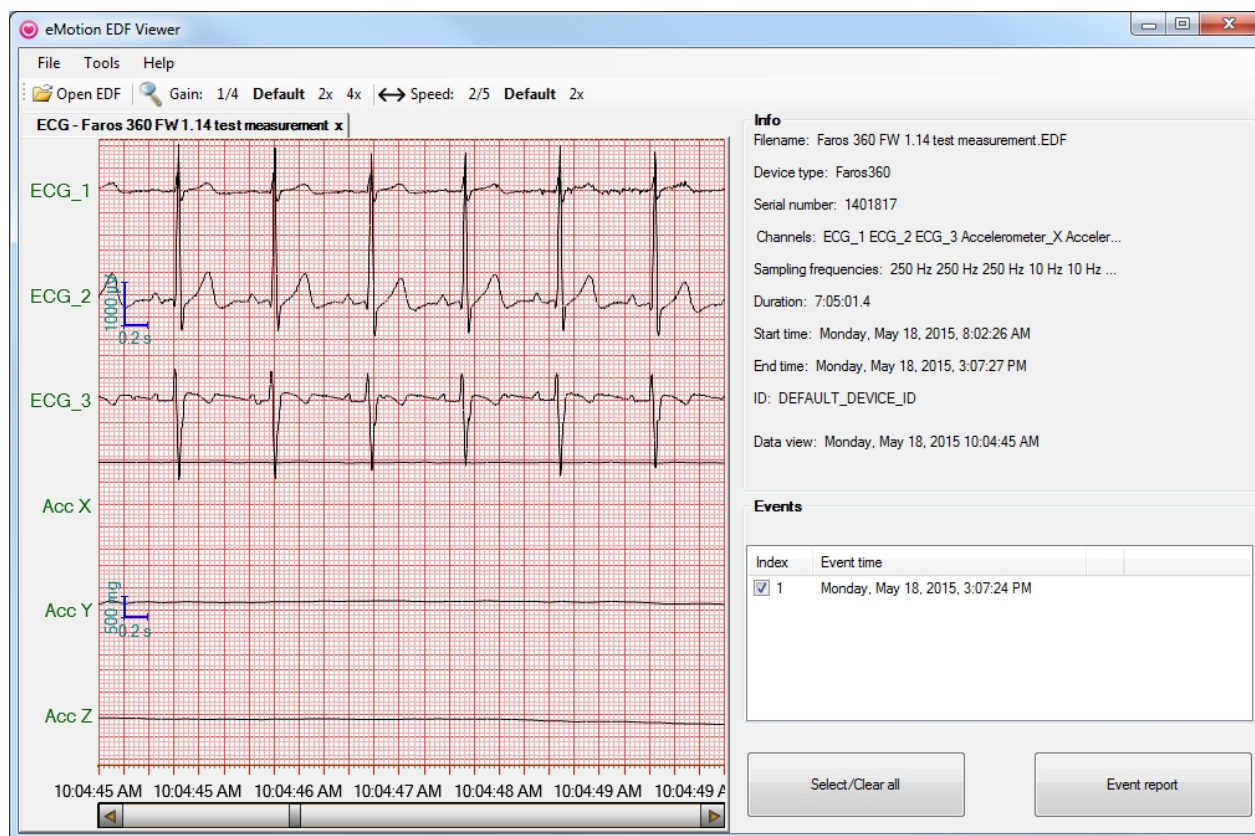


Рисунок 14 Перегляд даних у програмі EDF Viewer

Таблиця 12 Налаштування EDF Viewer

Виграш	мм/мВ	Швидкість	мм/с
¼	5 мм/мВ	2/5	10 мм/с
за замовчуванням	10 мм/мВ	За замовчуванням	25 мм/с
2x	20 мм/мВ	2x	50 мм/с
4x	40 мм/мВ		

## 8.1.2 Дані акселерометра

Вихідні дані про фізичну активність - це необроблені дані з вбудованого акселерометра пристрою Faros. Дані, записані акселерометром, використовуються для розпізнавання руху (наприклад, спорт, ходьба або інша фізична активність) під час вимірювання.

Дані акселерометра самі по собі не впливають на показники ЕКГ. Різницю між даними ЕКГ під час періоду високої фізичної активності (наприклад, спорт) і періоду низької фізичної активності (наприклад, лежачи) можна побачити на рисунках 15 і 16.

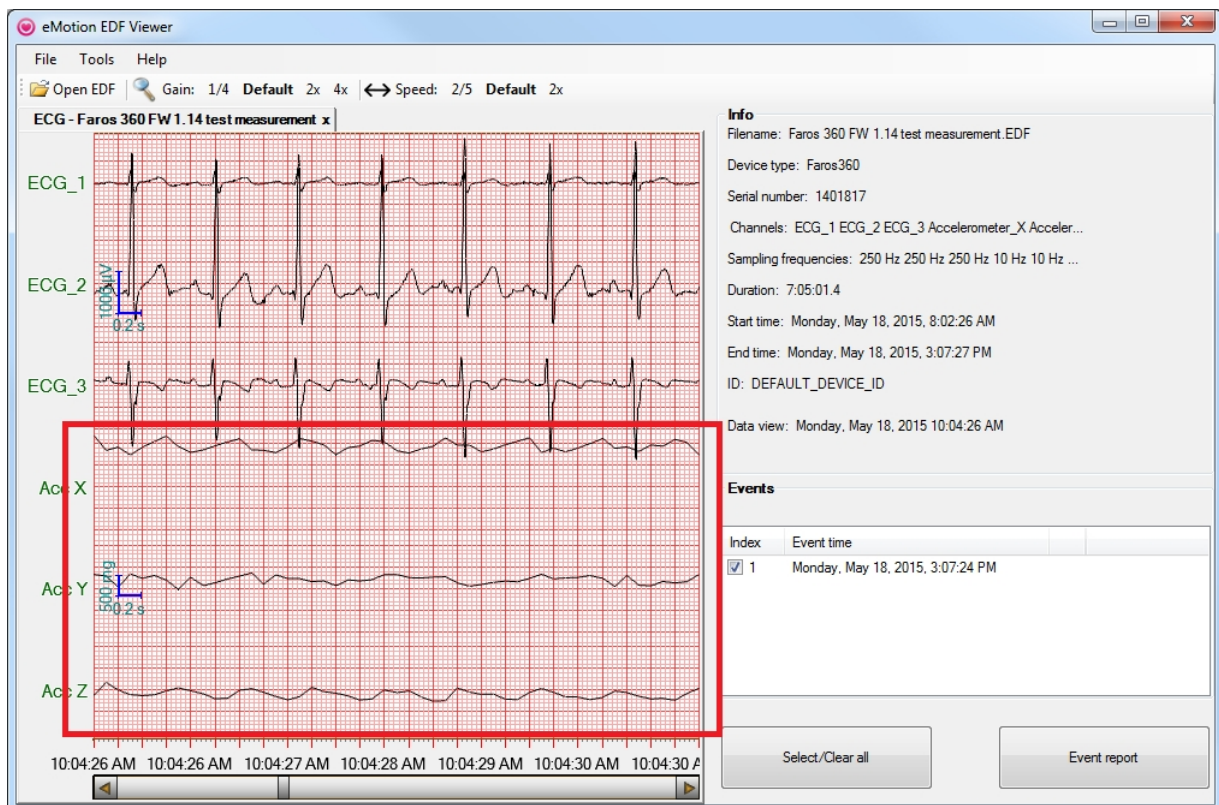


Рисунок 15 Дані акселерометра з фізичним навантаженням



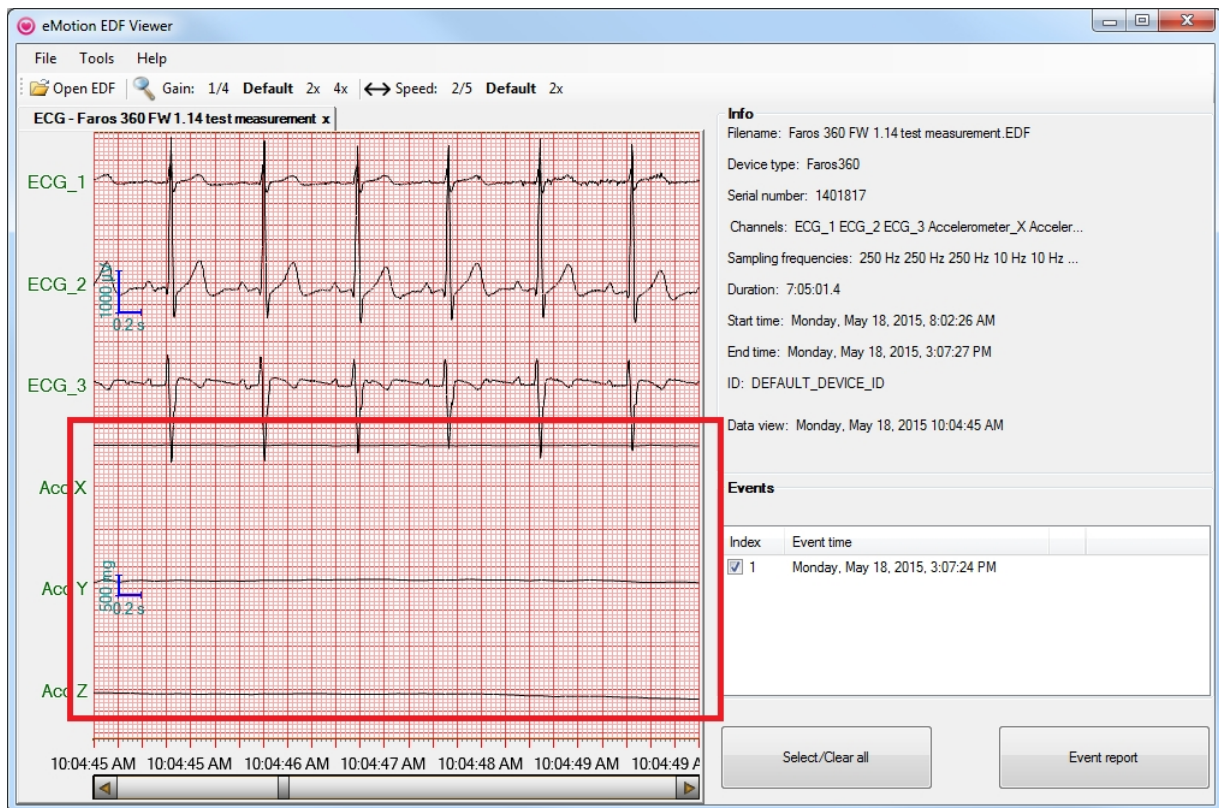


Рисунок 16 Дані акселерометра без фізичної

активності Таблица 13 Опис інтерфейсу

користувача

## Частина інтерфейсу користувача

Вікно даних показує виміряні дані ЕКГ. Вікно Інформація містить конфігурацію приладу Faros, який використовувався під час вимірювання. Створені вручну події перераховані у вікні Події.



Інформаційне вікно показує конфігурацію даних ЕКГ.

- Ім'я файлу: ім'я файлу EDF.
- Тип пристрою: Тип пристрою Faros.
- Серійний номер: Серійний номер Фароса.
- Частоти дискретизації: Частота дискретизації каналів даних EDF.
- Тривалість: Довжина даних (год:мм:сс.с).
- Час початку: Відформатовані дата та час початку запису.
- Час закінчення: Дата та час завершення запису у форматі.
- ID: ідентифікатор, встановлений у пристрої Faros.
- Перегляд даних: Показчик перегляду даних EDF, тобто дата і час поточних даних у вікні перегляду.

#### Info

Filename: 15-01-40.EDF  
Device type: Faros360, Serial number: 1401817  
Sampling frequencies: ECG 1000 Hz , Acc 100 Hz  
Duration: 1:32:57.8  
Start time: Tuesday, November 25, 2014, 3:01:40 PM  
End time: Tuesday, November 25, 2014, 4:34:37 PM  
ID: DEFAULT\_DEVICE\_ID  
Data view: Tuesday, November 25, 2014 3:01:40 PM

У вікні подій відображаються створені вручну маркери пацієнтів.

Для бажаних подій передбачена опція звітування. Відмічені (прапорцями) події будуть включені до звіту.

"Вибрати/Очистити все" перемикає вибір подій між "Немає вибраних" і "Всі вибрані".

"Звіт про подію" відкриє звіт у форматі PDF в окремому вікні з можливістю друку або збереження.

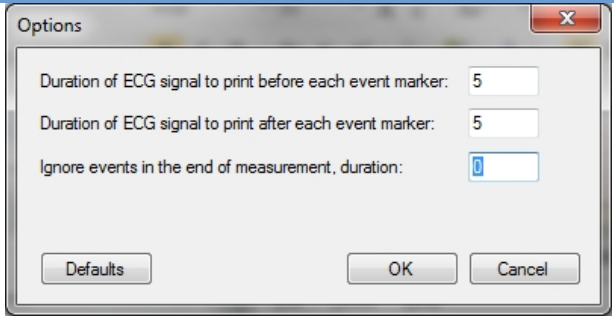
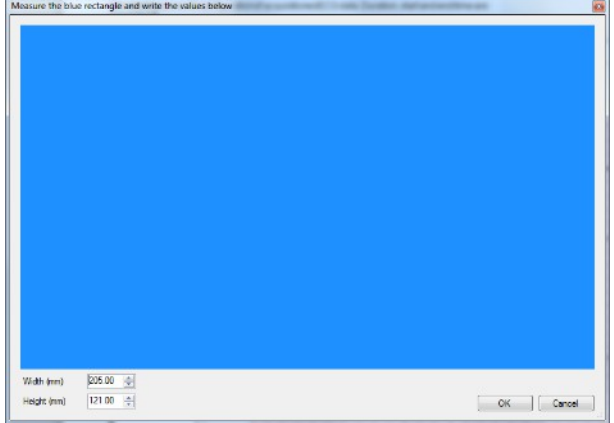
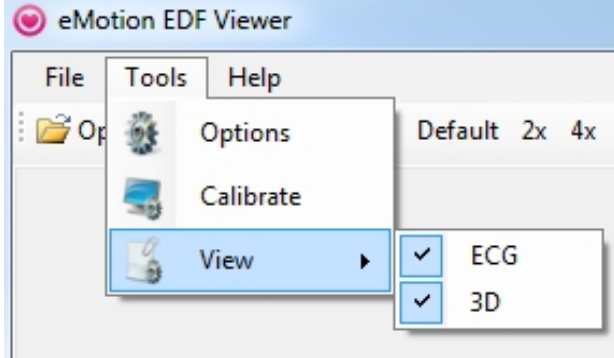
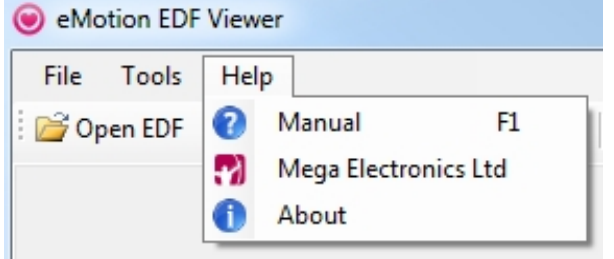
#### Events

Index	Event time
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM

Select/Clear all      Event report

## 8.2 Меню eMotion EDF Viewer

Таблиця 14 Меню засобу перегляду EDF

Параметри меню	
<p><b>Інструменти: Параметри</b></p> <p>Макетом та параметрами звіту про події можна керувати з</p> <p>Меню "Інструменти" "Параметри".</p>	
<p><b>Відкалібрувати</b></p> <p>Щоб відкалібрувати вікно даних у вигляді мм-сітки, виберіть "Калібрувати" в меню "Інструменти". Виміряйте синій прямокутник і запишіть значення нижче. Натисніть "OK".</p>	
<p><b>Інструменти: Перегляд</b></p> <p>Кілька сигналів (тобто ЕКГ і фізична активність (3D)) можна переглядати, якщо вони записані. Перед відкриттям .edf-файлу натисніть "Інструменти" та "Перегляд", щоб вибрати типи представлених сигналів.</p>	
<p><b>Допоможіть!</b></p> <p>Меню довідки містить інформацію про програмне забезпечення, посилання на веб-сторінку виробника та посібник користувача.</p>	

## 9 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА СЕРВІС

Пристрій Faros не потребує жодних процедур технічного обслуговування, окрім підзарядки акумулятора. Будь ласка, дотримуйтеся цих простих запобіжних заходів для забезпечення правильної роботи:

- Поводьтеся з пристроєм обережно
- Зберігайте пристрій подалі від запилених або брудних місць
- Тримайте пристрій подалі від вологи та екстремальних температур
- Якщо на USB-роз'ємі пристрою є волога, дайте йому висохнути протягом двох годин перед заряджанням
- Від'єднуйте комплект кабелів від пристрою, коли він не використовується
- Підключіть комплект кабелів тільки до пристрою Faros
- Не розбирайте цей пристрій. Якщо виникла проблема, використовуйте кнопку для перезавантаження пристрою.

Не намагайтеся ремонтувати або модифікувати пристрій. Якщо ви не можете вирішити проблему з пристроєм, зверніться до служби підтримки [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com).

### 9.1 Перегляд інструментів у програмі Bittium Faros Manager

#### 9.1.1 Збереження файлів вимірювань

Файли вимірювань можна зберегти у вікні Інструменти, вибравши "Зберегти файли вимірювань".

1. Виберіть файл(и), який(і) ви хочете зберегти. Можна зберегти кілька файлів одночасно.

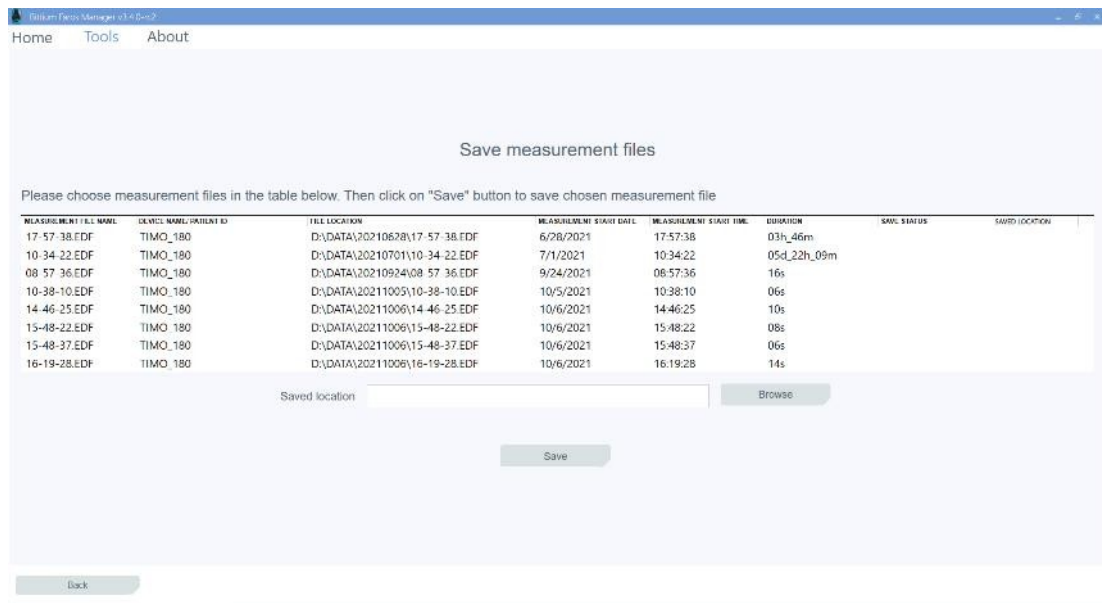


Рисунок 17 Збереження файлів вимірювань

2. Натисніть "Зберегти", щоб зберегти файли. Збережені файли з'являться у верхній частині подання.

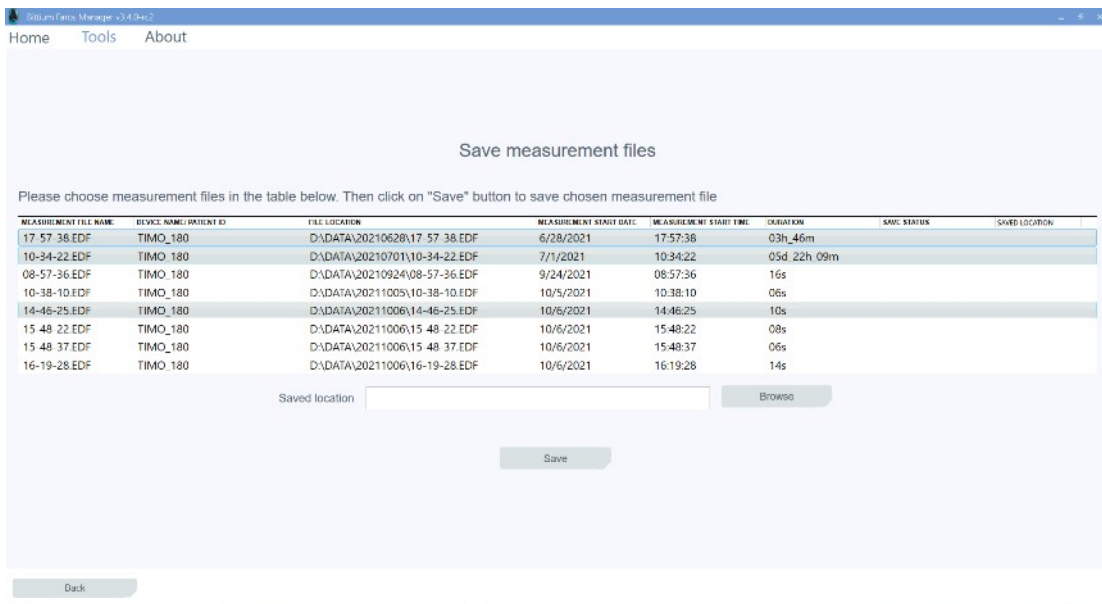


Рисунок 18 Файли вимірювань збережено

Після збереження файлів їх можна видалити з пристрою Faros:

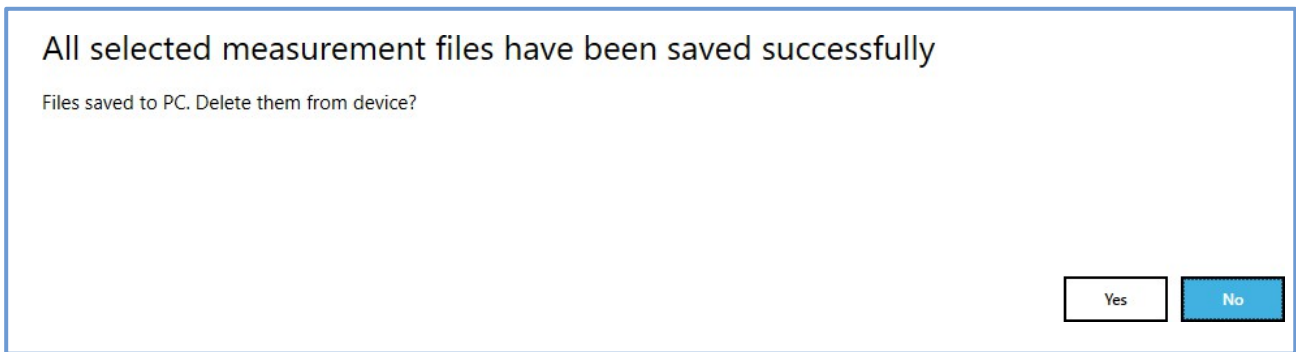


Рисунок 19 Діалогове вікно підтвердження видалення файлів вимірювань

## 9.1.2 Оновлення прошивки пристрою

### Автоматичне оновлення

Оновлення прошивки пристрою Faros виконується автоматично, якщо програмне забезпечення виявляє, що для пристрою доступна новіша прошивка.

---

**ПРИМІТКА** Найновіша прошивка для пристроїв Bittium Faros також доступна для завантаження з веб-сайту Bittium: <https://www.bittium.com/medical/support>.

---

Виконайте наступні кроки:

1. Натисніть "Інструменти" у верхній частині головного вікна.
2. Виберіть "Оновити прошивку".

# Bittium



*Рисунок 20 Вигляд інструментів*

3. За допомогою кнопки "Огляд" виберіть місце, де знаходиться файл прошивки. Натисніть на іконку зі стрілкою, якщо ви хочете скасувати операцію. Зверніть увагу, що перед цим ви повинні від'єднати пристрій Faros, перш ніж натиснути цю кнопку.



*Рисунок 21 Ручне оновлення мікропрограми*

4. Виберіть файл. Почнеться оновлення прошивки.

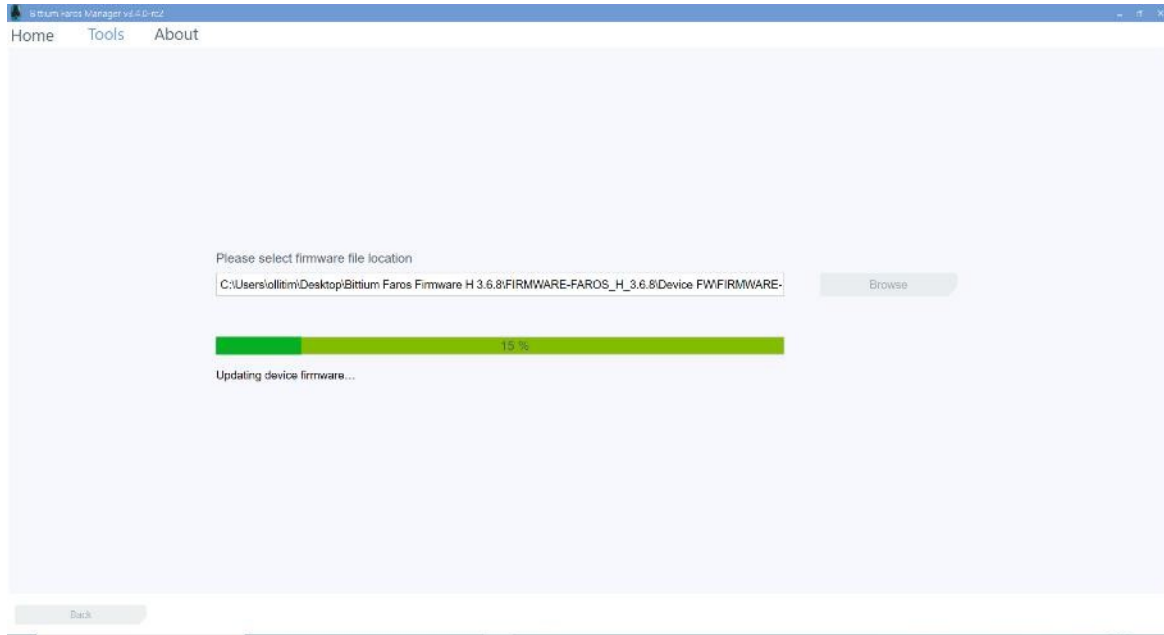


Рисунок 22 Триває оновлення мікропрограми

Якщо після оновлення пристрій Faros взагалі не розпізнається, його необхідно перезавантажити.

1. Закрийте Faros Manager і відкрийте його знову.
2. Натисніть і утримуйте кнопку на пристрої Faros протягом 10-12 секунд.
3. Faros Manager виконає пошук пристрою і знову відкриє вікно оновлень.

#### Увага при оновленні прошивки

- Під час цього процесу, будь ласка, зверніть увагу, що ви НЕ МОЖЕТЕ від'єднати пристрій для оновлення від ПК, оскільки це призведе до збою процесу оновлення.
- Крім того, процедура може не завершитися успішно з першого разу, і вона автоматично спробує запуститися ще два рази. Це відбувається, коли ви бачите, що зелений індикатор виконання досягає 50 %, потім падає до 0 % і запускається знову. Будь ласка, залиште пристрій підключеним до комп'ютера і дайте програмному забезпеченню працювати в нормальному режимі. Якщо під час процесу виникне помилка, її буде показано наприкінці процесу.
- Після відновлення прошивки існує ймовірність того, що ім'я пристрою до оновлення буде втрачено.

#### 9.1.3 Конвертувати файл EDF у формат Suunto SDF або ASCII

Пристрій Faros перестає підтримувати вимірювання у форматі SDF/ASC, починаючи з версії прошивки 3.2.x. Натомість, Faros Manager надає користувачам новий інструмент під назвою "Конвертувати EDF в SDF/ASC", який допомагає у виборі та конвертації файлу EDF у формат SDF (сигнал BCP) та ASC (формат ASCII для акселерометра).



дані). Для отримання додаткової інформації про специфікації файлів SDF та ASC, будь ласка, зверніться до цього документа: 800608 Посібник користувача eMotion LAB.

1. Виберіть "Інструменти" в головному вікні, а потім "Перетворити EDF-файл у SDF/ASC-файл".
2. Виберіть файл EDF для перетворення, натиснувши "Переглянути файл EDF".
3. Натисніть "Відкрити", щоб перетворити файл. Починається перетворення файлу.

Якщо ви хочете переглянути місце збереження перетвореного файлу, натисніть "Відкрити вихідну папку".

---

**ПРИМІТКА** Файли, що містять лише сирі дані ЕКГ (без R-R, без ACC), не можуть бути перетворені в SDF/ASC.

---

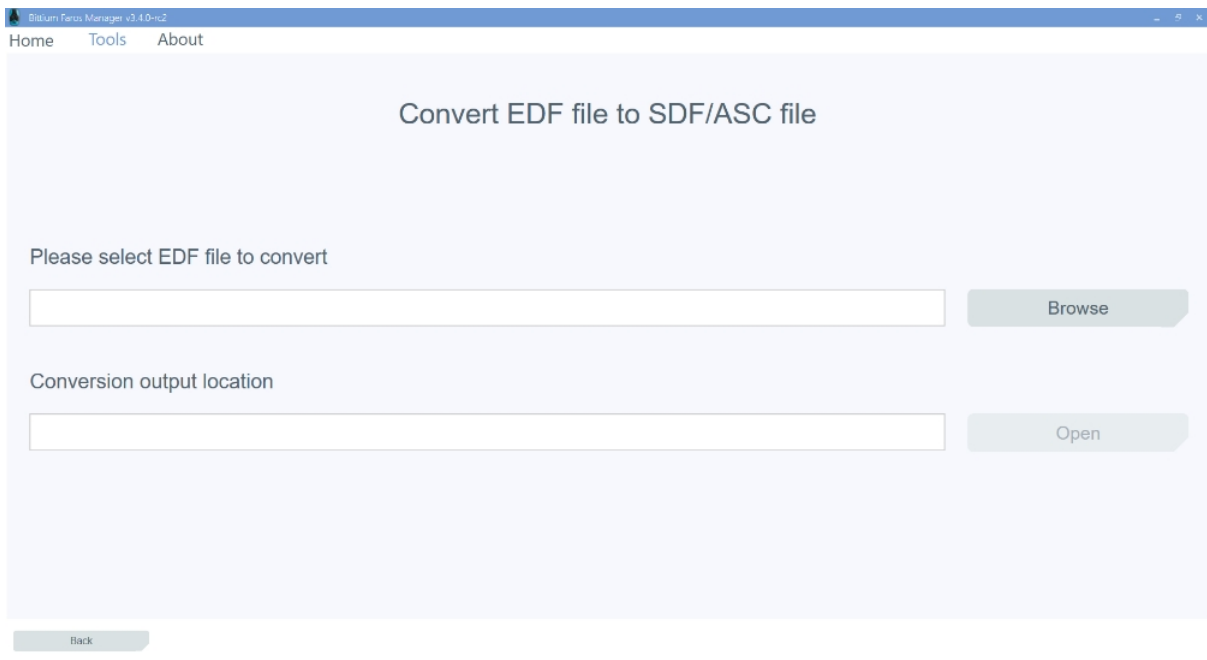


Рисунок 23 Перетворення EDF-файлу

## 9.1.4 Запит на підтримку

Якщо у вас виникли проблеми або ви хочете залишити нам відгук, ви можете легко надіслати нам повторний з а п и т на підтримку, скориставшись інструментом "Запит на підтримку" в розділі "Про нас".

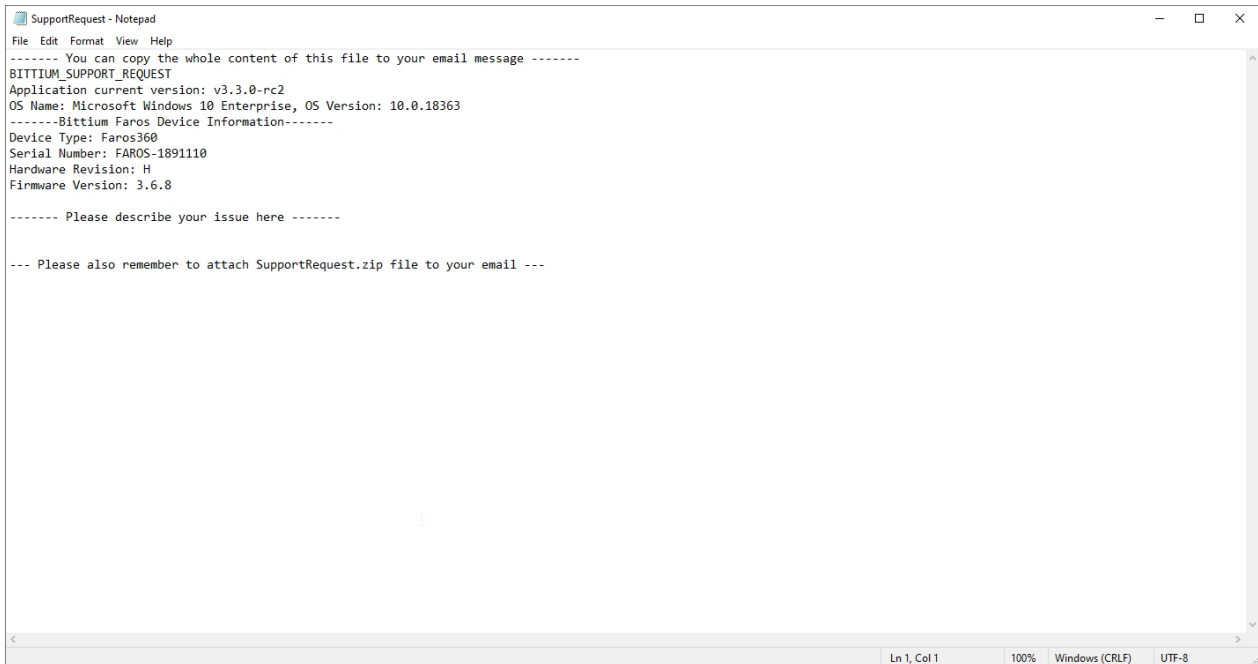


Рисунок 24 Перегляд запиту на підтримку

Буде створено файл блокнота SupportRequest Note, в який ви можете ввести деталі вашої проблеми, а потім скопіювати/вставити його як вміст вашого електронного повідомлення. Крім того, у Провіднику файлів буде відкрито zip-файл SupportRequest, який автоматично міститиме відповідні дані з програмного забезпечення на момент створення запиту. За замовчуванням цей файл знаходиться за адресою:

C:\Users\ваше ім'я користувача\AppData\Roaming\Bittium Biosignals Ltd\Bittium Faros Manager\Support

Не забудьте додати zip-файл SupportRequest до вашого запиту та надіслати його електронною поштою на адресу [medi-cal.support@bittium.com](mailto:medi-cal.support@bittium.com).

## 9.2 Прибирання

### 9.2.1 Пристрій Faros, Bittium Safeport та комплекти кабелів

Пристрій Faros, Safeport і набори кабелів можна чистити, протираючи пристрій непухнастою тканиною, змоченою м'яким засобом, наприклад, м'яким розчином ручного мила або водою. Для дезінфекції можна використовувати непушисту тканину, змочену безалкогольним дезінфікуючим засобом. Рекомендований спосіб очищення: безалкогольні серветки для очищення та дезінфекції медичних виробів, наприклад, mikrozid® sensitive wipes.

---

**ПРИМІТКА** Не використовуйте очищувальну рідину, яка містить ефіри, кетони, частково галогеновані або ароматичні вуглеводні! Переконайтеся, що USB-роз'єми сухі перед використанням!

---

---

**ПРИМІТК** Будьте обережні, не тріть занадто сильно. Не використовуйте рідини на спиртовій основі або корозійні хімікати! Не занурюйте кабелі у воду! Не промивайте кабелі та вимірювальні прилади рідиною для чищення!

---

## 9.2.2 Адаптер OmegaSnap

Адаптер OmegaSnap можна чистити, протираючи його непухнастою тканиною, змоченою миючим засобом, наприклад, м'яким розчином ручного мила або водою. Для дезінфекції можна використовувати непушисту тканину, змочену безалкогольним дезінфікуючим засобом. Рекомендований спосіб очищення: безалкогольні серветки для очищення та дезінфекції медичних виробів, наприклад, mikroqid® sensitive wipes.

---

**ПРИМІТК** Не використовуйте очищувальну рідину, яка містить ефіри, кетони, частково галогеновані або ароматичні вуглеводні! Перед використанням переконайтеся, що USB-роз'єм сухий!

---

---

**ПРИМІТК** Будьте обережні, не тріть занадто сильно. Не використовуйте рідини на спиртовій основі або агресивні хімічні речовини! Не промивайте вимірювальні прилади очисною рідиною!

---

## 9.3 Заміна акумулятора пристрою

Батарея пристрою Faros є вбудованою частиною пристрою і може бути замінена тільки компанією Bittium Biosignals Ltd. Термін служби батареї залежить від режимів використання пристрою та циклів перезарядки. Рекомендується замінити батарею після 300 циклів, а за звичайних умов використання це відбувається приблизно через 2,5 - 3 роки.

У разі необхідності заміни батареї, будь ласка, зв'яжіться з вашим місцевим дистриб'ютором або Bittium Biosignals Ltd.

## 10 ПОШИРЕНІ ЗАПИТАННЯ (FAQ)

### Що робити, якщо у мене виникли труднощі з пристроєм Faros?

Почніть з ознайомлення з посібником користувача та переліком поширених запитань, наведених нижче, щоб перевірити, чи є в них відповідь на ваше запитання. Якщо ви не можете знайти відповідь у посібнику користувача, будь ласка, зв'яжіться з нами через наш сервісний портал:

- 1) Перейдіть за посиланням: <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Створіть обліковий запис для входу на портал
- 3) Надішліть запит на підтримку до Bittium через портал

Або надішліть запит на підтримку електронною поштою на адресу: [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

### Як переглянути записані серцеві події?

Серцеві події, записані Faros, можуть бути переглянуті за допомогою програмного забезпечення, яке необхідно придбати окремо. Щоб отримати пропозицію та додаткову інформацію, будь ласка, зв'яжіться з нами за адресою [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

### Як дізнатися, що акумулятор пристрою повністю заряджений?

Коли акумулятор повністю заряджений, синій світлодіодний індикатор світиться постійно, коли пристрій підключено до комп'ютера за допомогою кабелю micro-USB. Будь ласка, не забудьте повністю зарядити пристрої Faros перед першим використанням.

### Під час мого останнього вимірювання час і дата вимірювання були абсолютно неправильними. Чому так сталося? Як я можу виправити цю проблему?

Коли пристрій постачається, годинник пристрою синхронізовано з фінським часом (UTC +2, EET). Тому перед першим використанням годинник необхідно синхронізувати. Крім того, якщо акумулятор пристрою розрядився, годинник пристрою може змінюватись. Тому ми рекомендуємо синхронізувати годинник пристрою щоразу, коли ви підключаєте пристрій до комп'ютера (або під час підзарядки, або під час завантаження даних з пристрою).

### Чи потрібне програмне забезпечення для завантаження даних вимірювань з пристрою?

Ні, в цьому випадку програмне забезпечення не потрібне. Підключивши пристрій до ПК через USB, ви можете перейти на жорсткий диск пристрою (з назвою "FAROS\_DATA") і скопіювати/вирізати та вставити необхідні файли на ваш комп'ютер. За бажанням, ви також можете відкрити файли вимірювань безпосередньо з пам'яті приладу за допомогою програмного забезпечення. Крім того, ви можете використовувати Faros Manager для збереження файлів вимірювань.

### Як скинути налаштування пристрою Faros?

Почніть натискати кнопку. Натисніть і утримуйте кнопку, доки всі світлодіодні індикатори не блимнуть один раз (приблизно 10 секунд).

## Як змінити режими вимірювання пристрою?

Перейдіть на жорсткий диск пристрою Faros Data. На цьому жорсткому диску ви можете знайти файл FarosManager.exe, за допомогою якого можна змінити налаштування вимірювань. Для отримання додаткової інформації про використання Faros Manager див. розділ 6.

## Який формат даних вибрати для вимірювання: SDF (Suunto Data Format) чи EDF (European Data Format)?

Якщо ви хочете виміряти ЕКГ або додати маркери подій до даних вимірювань, вам завжди потрібно використовувати EDF як формат збереження даних. Якщо ви зацікавлені у вимірюванні лише інтервалів R-R та фізичної активності, ви можете вибрати між EDF та SDF. Якщо ви хочете зберегти дані про RR і прискорення у текстовому форматі, то краще вибрати SDF. Обидва формати даних є досить глобальними, тому існує безліч програм, які можуть відкривати ці файли. Зверніть увагу, що SDF не підтримується починаючи з версії Faros 3.2.x.

## Оновлення прошивки не працює належним чином, або пристрій не реагує після невдалого оновлення прошивки?

Якщо процес оновлення прошивки завершився успішно, але прошивку не було оновлено, спробуйте ще раз, використовуючи інший порт USB на вашому комп'ютері. Будь ласка, дотримуйтеся інструкцій у розділі 9.1.2.

## Що може бути причиною поганої якості даних вимірювань?

Якщо ви використовуєте одноразові електроди, перше, що потрібно зробити, це перевірити, чи не висохли вони. Сухі електроди можуть погіршити якість записаних даних. Після того, як ви відкрили пакет з електродами, не забудьте щільно і міцно закрити його, щоб уникнути висихання електродів.

Якщо ви використовуєте кардіопередатчик, перед надяганням пояса слід змочити поверхню його електродів водою, щоб забезпечити кращий контакт і якість сигналу.

Якщо дві причини, наведені вище, не спричинили проблему, ви можете спробувати перезавантажити пристрій. Якщо перезавантаження пристрою не допоможе, зверніться за допомогою до [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com).

## Яка частота дискретизації підходить для вимірювання ЕКГ?

Це значною мірою залежить від мети використання пристрою. Для більшості вимірювань та аналізів підходить частота дискретизації 250 Гц або 125 Гц. Якщо для аналізу та діагностики ЕКГ або ВСР потрібні більш точні дані, рекомендується використовувати частоту дискретизації 500 Гц або вище.

## Мій пристрій Faros не запускається, що може бути причиною цієї проблеми?

Важливо пам'ятати, що пристрій Faros використовує енергію батареї, навіть коли він знаходиться в режимі очікування (режим "вимкнено"). Наприклад, внутрішній годинник пристрою використовує енергію батареї, навіть коли він вимкнений, щоб показувати час. Ось чому ми рекомендуємо заряджати пристрій перед кожним вимірюванням або, принаймні, коли пристрій перебуває в режимі очікування протягом декількох днів.

## Чому Windows видає повідомлення про те, що на диску пристрою є помилки і його потрібно просканувати?

Помилка диска може виникнути, якщо пристрій не було безпечно від'єднано від комп'ютера. Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій у розділі 4.5.2.

## Який термін служби пристрою Faros?

Термін служби пристрою залежить від використання пристрою. Орієнтовний термін служби пристрою - 5 років. Для комплектів кабелів рекомендується замінити їх на нові, якщо є пошкодження на кабелях або на роз'ємах.

## 11 НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

### 11.1 Класифікація ЄС

Відповідно до MDD 93/42/ЄЕС: Медичний виріб класу

IIa EN60601-1: Обладнання з внутрішнім живленням

#### 11.1.1 Декларація про відповідність

Цим ми заявляємо під нашу виключну відповідальність, що перелічені нижче вироби відповідають положенням Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року (і фінських національних законів 1505/94 і 1506/94), що стосуються медичних виробів. При використанні з програмним забезпеченням для зовнішньої оцінки ця декларація про відповідність дійсна для обладнання Faros.

Торгова назва Сімейство продуктів

Faros Модель(и): Faros 180

Faros 360

Класифікація MDD: Клас IIa

Для виконання вимог були використані наступні стандарти:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Медичне електрообладнання - Частина 1 Загальні положення  
Вимоги до базової безпеки та основних характеристик.
- IEC 60601-1-2:2014, Медичне електричне обладнання - Частина 1-2 Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик допоміжний стандарт: Електромагнітна сумісність - вимоги та випробування.
- IEC 60601-2-47:2012 Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик амбулаторних електрокардіографічних систем.
- ДСТУ IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Медичне електричне обладнання. Частина 1-11 Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик: Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, що використовуються в домашніх умовах.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Медичні вироби. Застосування юзабіліті-інженерії до медичних виробів.
- IEC 62304:2006, Програмне забезпечення для медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.
- За даними виробника модулів Bluetooth: Модулі Bluetooth відповідають вимогам Директиви EMC 89/336/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивами 92/31/ЄЕС та 93/68/ЄЕС, в межах вимог до маркування CE.

## 11.2 Використання за призначенням

Прилад Faros - це амбулаторний реєстратор і передавач даних ЕКГ та руху (акселерометр). Faros може виконувати вимірювання ЕКГ, вимірювання інтервалу R-R та реєструвати рух пацієнта. Всі дані записуються у внутрішню пам'ять пристрою.

Прилад Faros контролює ЕКГ пацієнта і генерує маркери подій за допомогою вбудованих алгоритмів виявлення аритмії. Дані, записані пристроєм, можуть бути проаналізовані іншими системами обробки для створення звітів або передані через Bluetooth до супутніх систем для подальшого аналізу. Ці системи можуть бути як сторонніми, так і розробленими, підтримуваними та/або належати Bittium.

Прилад Faros призначений для дорослих і дітей, які потребують моніторингу життєво важливих показників в умовах лікарні або іншого медичного закладу.

Прилад Фароса не надає інтерпретаційних заяв. За остаточну інтерпретацію та постановку діагнозу відповідає лікар.



## Додаток 1. Електромагнітне випромінювання

Декларація виробника - Електромагнітні випромінювання		
Пристрій Faros придатний для використання в електромагнітному середовищі, як описано нижче. Користувачі повинні переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.		
Випробування на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище
Випромінювання радіочастот CISPR11	Група 1	Пристрій Faros використовує радіочастотну енергію виключно для своїх внутрішніх функцій. Таким чином, радіочастотне випромінювання є дуже низьким, і мало ймовірно, що електронні пристрої, які знаходяться поруч, будуть порушені.
Випромінювання радіочастот CISPR11	Клас В	

## Додаток 2. Рівні тесту на імунітет

Феномен	Базовий стандарт EMC або метод випробування	Рівні тесту на імунітет	
ЕЛЕКТРОСТАТИЧНИЙ РОЗРЯД	IEC 61000-4-2	Контакт $\pm 8$ кВ $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ повітря	
Випромінювані радіочастотні ЕМ поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ на частоті 1 кГц
Поля наближення від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку	IEC 61000-4-3	Див. додаток 2	
Номинальна потужність частота магнітних полів	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц	
Провідні збурення, індуковані радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в ISM-діапазонах з проміжним перемикачем 0,15 МГц і 80 МГц 80 % АМ на частоті 1 кГц	3 V 0,15 МГц - 80 МГц 6 В у діапазонах ISM та аматорського радіо від 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ на частоті 1 кГц
Провали напруги	IEC 61000-4-11	Не застосовується	
Перебої з напругою	IEC 61000-4-11	Не застосовується	
Сплески Від лінії до лінії	IEC 61000-4-5	Не застосовується	
Сплески Лінія-земля	IEC 61000-4-5	Не застосовується	
Електричні швидкі перехідні процеси / сплески	IEC 61000-4-4	Не застосовується	

Тестова частота (МГц)	Діапазон (МГц)	Сервіс	Модуляція	Максимальна потужність (Вт)	Відстань (м)	РІВЕНЬ ТЕСТУ НА ІМУНІТЕТ (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Відхилення ± 5 кГц 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

## Додаток 3. Додаткова інформація про електроди Bittium OmegaSnap

Не використовуйте електроди Bittium OmegaSnap™ без попереднього ознайомлення з наступними повідомленнями.

### Загальні попередження, застереження та заходи безпеки



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не розбирайте, не намагайтеся відремонтувати або модифікувати електрод.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Небезпека задухи! Тримати подалі від маленьких дітей та домашніх тварин.



**УВАГА:** При підключенні до пристрою Faros адаптер OmegaSnap має клас захисту IP 67. Рівень захисту IP67 означає, що пристрій захищений від пилу і може бути занурений в 1 метр води на 30 хвилин. Як пристрій Faros, так і адаптер OmegaSnap можна використовувати в душі, коли вони з'єднані один з одним.



**УВАГА:** Умови експлуатації: Середовище професійного медичного закладу та домашнє середовище.



**УВАГА:** Обережно поводьтеся з електродом OmegaSnap™.



**УВАГА:** Електрод OmegaSnap не підходить для використання в середовищі МРТ.



**УВАГА:** Електрод OmegaSnap не призначений для одночасного використання з високочастотним (ВЧ) хірургічним обладнанням або дефібрилятором.



**УВАГА:** Пацієнти, які мають активний імплантований медичний пристрій (наприклад, кардіостимулятор тощо), повинні проконсультуватися з лікарем або лікарем перед застосуванням.



**УВАГА:** Використання несанкціонованих аксесуарів може призвести до поломки електрода OmegaSnap.



**УВАГА:** Струмopрoвідні частини електродів і відповідні з'єднувачі для приєднаних деталей, включаючи нейтральний електрод, не повинні контактувати з іншими струмопpовідними частинами, в тому числі із землею.



**УВАГА:** Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, зазначені Bittium Biosignals Ltd. В іншому випадку це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.

**ПРИМІТКА**  
**A** Струми витоку на з'єднаннях пацієнта обмежуються прийнятними рівнями, якщо є коротке замикання у вхідних/вихідних частинах електродів OmegaSnap.



**ПРИМІТКА**  
**A** Збурення електромагнітної сумісності можуть спричинити перешкоди та/або завади для даних вимірювань.







**ПРИМІТКА**  
**A** Електрод OmegaSnap не підлягає повторному використанню. При використанні електрода OmegaSnap може відбутися погіршення характеристик електрода або його забруднення.

**ПРИМІТКА**  
**A** Завжди дотримуйтеся інструкцій до одноразових електродів, які використовуються для запису.

**ПРИМІТКА**  
**A** Про будь-який інцидент (серйозний або несерйозний), що стався з пристроєм, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

## Символи

Символ	Опис
	Електрод має маркування CE на відповідність Регламенту Ради 2017/745 щодо медичних виробів.
	Дата виготовлення.

	Виробник.
	Використовувати за датою.
	Електроди одноразові.
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування.
	Номер лота.
	Медичний пристрій.

## Протипоказання

Електрод OmegaSnar не призначений для новонароджених або дітей вагою менше 10 кілограмів. Електрод OmegaSnar протипоказаний пацієнтам, які потребують стаціонарного моніторингу аритмій, що загрожують життю.

## Небажані явища

Електрод OmegaSnar може подразнювати шкіру, але немає інших відомих небажаних явищ, пов'язаних з використанням електрода OmegaSnar. Будь ласка, повідомте про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт.

## Використання за призначенням

Електрод Omega ECG - це електрокардіографічний (ЕКГ) електрод, який накладається на поверхню тіла людини для передачі ЕКГ-сигналу з поверхні тіла на амбулаторний ЕКГ-пристрій. Електрод Bittium OmegaSnar призначений для використання з пристроєм Bittium Faros.

## Класифікація ЄС

Відповідно до MDR 2017/745: медичний виріб класу I

## Відповідальність користувача

Цей виріб слід збирати, експлуатувати, обслуговувати та ремонтувати відповідно до наданих інструкцій.

Несправний виріб не можна використовувати. Деталі, які зламані, зношені, відсутні, некомплектні, деформовані або забруднені, слід негайно замінити. У разі необхідності ремонту або заміни ми рекомендуємо доставити пристрій до місцевого дистриб'ютора або компанії Bittium Biosignals Ltd для обслуговування.

Користувач продукту несе повну відповідальність за будь-які несправності, що виникли в результаті неправильного використання, неправильного обслуговування, неналежного ремонту, пошкодження або внесення змін будь-ким іншим, крім Bittium Biosignals Ltd або їхнього авторизованого сервісного персоналу.

## Умови навколишнього середовища

### Умови транспортування та зберігання

Електрод OmegaSnar необхідно транспортувати і зберігати в умовах, зазначених нижче.

- від -20 °C до +60 °C (транспортування)
- - від 20 °C до +60 °C при відносній вологості повітря до 90 %, без конденсації (зберігання)
  - 1 місяць зберігання: від -20 °C до +60 °C
  - 3 місяці зберігання: від -20 °C до +45 °C
  - 12 місяців зберігання: від -20 °C до +25 °C
- Періодичне зберігання і транспортування: від -40°C до +70°C

### Безперервні умови експлуатації

Електрод OmegaSnar повинен використовуватися в умовах, перерахованих нижче:

- Температурний діапазон від +0 °C до +45 °C
- Діапазон відносної вологості від 15 % до 90 %, без конденсації
- Діапазон атмосферного тиску від 700 гПа до 1 060 гПа.

## Технічні характеристики та продуктивність

Таблиця 15 Технічні характеристики електродів для ЕКГ OmegaSnap 1-CH

Технічна специфікація	Значення
Розміри	170 x 54 мм, без вкладиша
Час носіння	7 днів
Класифікація ІВ	ІР67 (пристрій Faros з адаптером OmegaSnap 1-CH)
Тип контакту зі шкірою	Неінвазивний
Стерильність	Нестерильний
Тривалість контакту зі шкірою	7 днів
Мета	Амбулаторна ЕКГ
Одноразове використання	Так.
Стандарт запису	Холтер.
Тип запису	Безперервний

Таблиця 16 Технічні характеристики електродів для ЕКГ OmegaSnap 2-CH

Технічна специфікація	Значення
Розміри	183,1 x 130,2 мм, без вкладиша
Час носіння	7 днів
Класифікація ІВ	ІР67 (пристрій Faros з адаптером OmegaSnap Multi-CH)
Тип контакту зі шкірою	Неінвазивний
Стерильність	Нестерильний
Тривалість контакту зі шкірою	7 днів



Мета	Амбулаторна ЕКГ
Одноразове використання	Так.
Стандарт запису	Холтер.
Тип запису	Безперервний

*Таблиця 17 Технічні характеристики електродів для ЕКГ OmegaSnap 3-CH*

Технічна специфікація	Значення
Розміри	265,4 x 227,5 мм, без вкладиша
Час носіння	7 днів
Класифікація ІВ	ІР67 (пристрій Faros з адаптером OmegaSnap Multi-CH)
Тип контакту зі шкірою	Неінвазивний
Стерильність	Нестерильний
Тривалість контакту зі шкірою	7 днів
Мета	Амбулаторна ЕКГ
Одноразове використання	Так.
Стандарт запису	Холтер.
Тип запису	Безперервний

*Таблиця 18 Технічні характеристики електродів для ЕКГ MiniSnap 1-CH*

Технічна специфікація	Значення
Розміри	115 x 38 мм, без вкладиша
Час носіння	24 години
Класифікація ІВ	ІР67 (пристрій Faros з адаптером OmegaSnap 1-CH)

# Bittium

Тип контакту зі шкірою	Неінвазивний
Стерильність	Нестерильний
Тривалість контакту зі шкірою	24 години
Мета	Амбулаторна ЕКГ
Одноразове використання	Так.
Стандарт запису	Холтер.
Тип запису	Безперервний

## Додаток 4. Додаткова інформація про Bittium Faros 180L

### Загальні попередження, застереження та заходи безпеки

Не використовуйте пристрій Bittium Faros 180 L™ без попереднього ознайомлення з наведеними нижче повідомленнями.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не розбирайте, не намагайтеся відремонтувати або модифікувати пристрій.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Bittium Faros 180L не підходить для безпосереднього застосування на серці.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не торкайтеся частин комп'ютера, док-станції або будь-якого немедичного електричного обладнання та пацієнта одночасно під час роботи з пристроєм Bittium Faros 180L.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом та електромагнітних завад, комп'ютер та супутнє обладнання, що використовується з датчиком ЕКГ Faros, повинні відповідати стандартам IEC/EN 60950 (Безпека ІТ та офісного обладнання) або EN60601-1 (Безпека медичного електрообладнання). Якщо комп'ютер, який не відповідає вимогам IEC/EN 60601-1, використовується в оточенні пацієнта, комп'ютер і периферійні пристрої повинні бути підключені за допомогою ізольованого трансформатора, який відповідає вимогам.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не намагайтеся ставити собі діагноз або займатися самолікуванням на основі отриманих даних.



**УВАГА:** Клас захисту IP пристрою Bittium Faros 180L - IP67.



**УВАГА:** Умови експлуатації: Середовище професійного медичного закладу та домашнє середовище.



**УВАГА:** Bittium Faros 180L безпосередньо не ставить діагноз, оскільки за інтерпретацію даних ЕКГ відповідає лікуючий лікар.



**УВАГА:** Якщо пацієнту була проведена дефібриляція, а ЕКГ-пристрій Faros та прикладна частина підключені до пацієнта, то перед продовженням використання пристрій Faros та прикладна частина повинні бути відправлені виробнику для перевірки.



**УВАГА:** Пристрій Bittium Faros 180L не підходить для використання в середовищі МРТ.



**УВАГА:** Пристрій Bittium Faros 180L не призначений для одночасного використання з високочастотним (ВЧ) хірургічним обладнанням або дефібрилятором.



**УВАГА:** Пацієнти, які мають активний імплантований медичний пристрій (наприклад, кардіостимулятор тощо), повинні проконсультуватися з лікарем або лікарем перед застосуванням.



**УВАГА:** Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини пристрою, включаючи кабелі, зазначені Bittium Biosignals Ltd. В іншому випадку це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.



**УВАГА:** Використовуйте електрокардіограф Faros з аксесурами, наданими компанією Bittium Biosignals Ltd. Інші кабелі та аксесуари можуть негативно вплинути на роботу пристрою.

**ПРИМІТКА А** Збурення електромагнітної сумісності можуть спричинити перешкоди та/або завади для даних вимірювань.

---

**ПРИМІТКА** Про будь-який інцидент (серйозний або несерйозний), що стався з пристроєм,  
**A** необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

---

---

**ПРИМІТКА** Bittium Faros 180 L не має можливості електростимуляції.  
**A**

---

---

**ПРИМІТКА** Дані акселерометра не аналізуються всередині пристрою і не диференціюються між  
**A** різними фізичними навантаженнями.

---

---

**ПРИМІТКА** Пристрій Bittium Faros 180L не слід тримати ближче 10 метрів від пристрою-супутника  
**A** Bluetooth для бездротового зв'язку.

---

---

**ПРИМІТКА** Матеріали корпусу датчика ЕКГ Faros протестовані і відповідають вимогам ISO 10993  
**A** щодо біосумісності.

**Припиніть використання пристрою, якщо корпус або комплект кабелів викликає побічні реакції, такі як пухирі та печіння.**

---

---

**ПРИМІТКА** Bittium рекомендує використовувати одноразові електроди AMBU з датчиком Faros з  
**A** маркуванням CE, коли вимірювання проводяться за допомогою кабельних наборів. Перед вибором електродів оператор повинен проконсультуватися з пацієнтом щодо його алергії. Електроди ЕКГ можуть викликати легке подразнення шкіри, червоні точки або висип.

**Припиніть використання пристрою та зніміть електрод ЕКГ зі шкіри, якщо електрод викликає побічні реакції, такі як пухирі та печіння.**

---

---

**ПРИМІТКА** Незважаючи на те, що матеріали, які використовуються в датчику ЕКГ Faros, кабелях та  
**A** електродах ЕКГ, є біологічно сумісними, вони можуть викликати легке подразнення шкіри або висипання. Щодня перевіряйте відсутність шкірних реакцій.

---

## Декларація про відповідність

Цим ми заявляємо під нашу виключну відповідальність, що перелічені нижче вироби відповідають положенням Директиви Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року (і фінських національних законів 1505/94 і 1506/94), що стосуються медичних виробів. При використанні з програмним забезпеченням для зовнішньої оцінки ця декларація про відповідність дійсна для обладнання Faros.

Торгова назва Сімейство продуктів

Faros Модель(и): Faros 180L

Класифікація MDD: Клас ІІа

Для виконання вимог були використані наступні стандарти:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Медичне електричне обладнання - Частина 1 Загальні вимоги до Базова безпека та основні характеристики
- IEC 60601-1-2:2014, Медичне електричне обладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик - допоміжний стандарт: Електромагнітна сумісність - вимоги та випробування
- IEC 60601-2-47:2012, Особливі вимоги до базової безпеки та основних характеристик амбулаторних електрокардіографічних систем
- ДСТУ IEC 60601-1-11:2015, Медичне електричне обладнання. Частина 1-11: Загальні вимоги до базової безпеки та основних характеристик: Вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, що використовуються в домашніх умовах
- IEC 62366-1:2015, Медичні вироби. Застосування юзабіліті-інженерії до медичних виробів
- IEC 62304:2006, Програмне забезпечення для медичних виробів. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення
- За даними виробника модулів Bluetooth: Модулі Bluetooth відповідають вимогам Директиви EMC 89/336/ЄЕС зі змінами, внесеними Директивами 92/31/ЄЕС та 93/68/ЄЕС, в межах вимог до маркування CE.

## ВИРОБНИК

Bittium Faros 180, Faros 180L і Faros 360 відповідають вимогам Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС і мають відповідне маркування СЕ 0537. Bittium OmegaSnap відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів 2017/745 та має відповідне маркування СЕ.

### Виготовлено для:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Куопіо

Фінляндія

Тел: +358 40 344 2000

Електронна пошта: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

Веб-сайт: <https://www.bittium.com>

## УПОНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ



ТОВ ГРІНН+

04060, Київ, вулиця Щусева, буд. 36, офіс 6

Телефон:

+380 73 295 15 93

+38 063 843 79 29

Сайт, e-mail:

<https://grinnplus.com.ua>

[info@grinnplus.com.ua](mailto:info@grinnplus.com.ua)



UA.TR.121

# Bittium

## Власник дозволу на продаж MDD в Європі:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Куопіо

Фінляндія

Тел: +358 40 344 2000

Електронна пошта: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

Веб-сайт: <https://www.bittium.com>



## ВЕБ-САЙТ

---

Ви можете знайти актуальну інформацію про продукт, документи та оновлення, відвідавши веб-сайт Bittium за адресою [www.bittium.com](http://www.bittium.com).

## ПРОДАЖ

---

Будь ласка, зв'яжіться з вашим торговим представником, якщо у вас виникнуть будь-які питання щодо продукції Bittium.

Bittium Biosignals Ltd.

Тел. +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

Електронна

пошта: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

70800

Куопіо Web: <https://www.bittium.com>

Фінляндія

## СЕРВІСНА СЛУЖБА

---

Якщо у вас виникли проблеми з медичними виробами Bittium, будь ласка, зверніться до нашої технічної підтримки за адресою [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com).