800953 Version 1.0.0
Gültige Hardware-Revision:
revH

Bittium

Bittium Faros Handbuch

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 7

1.1 Kontraindikationen 8

1.2 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen 8

1.3 Warnhinweise 9

1.4 Sicherheit 9

1.5 Symbole 10

1.6 Umgebungsbedingungen 11

1.6.1 Transport- und Lagerungsbedingungen 11

1.6.2 Bedingungen für den laufenden Betrieb 11

1.7 Bluetooth Protokoll 11

2 FAROS EKG-SENSOR ÜBERSICHT 12

2.1 Allgemeine Informationen 12

2.2 Sensor-Symbole und -Leuchtanzeigen 13

2.3 Zubehör und Ersatzteile 15

2.4 Aufladen des Akkus 16

2.5 Verbindung mit dem Computer 17

2.5.1 Herstellen der Verbindung von Faros zum Computer 17

2.5.2 Faros sicher vom Computer trennen 17

2.5.2.1 Verwendung des Tools „Hardware sicher entfernen und Medien auswerfen“ unter Windows 17

2.5.2.2 Verwendung des Tools aus dem Faros Manager 18

2.6 Fehlerbehebung 19

3 SOFTWARE INSTALLATION 20

4 MESSKONFIGURATION 21

4.1 Holter Messkonfiguration 22

4.2 Cardiac Event -Recorder Konfiguration 23

4.3 Benutzerdefinierte Profile 24

4.4 Online Modus 25

4.5 Einstellungen 26

4.6 Info-Ansicht 27

© Bittium Biosignals Ltd 2018

5 NEUE AUFNAHME STARTEN 28
5.1 Patientenvorbereitung 28
5.1.1 Elektrodenposition und Leiterplatzierung 29
5.1.2 Anbringen der FastFix Elektrode 30
5.2 Daten des Beschleunigungssensors 31
6 DATENANZEIGE MIT EDF VIEWER 32
6.1 Anzeige der Messdaten 32
6.1.1 Anzeige 33
6.1.2 Beschleunigungssensor-Daten 34
6.2 eMotion EDF Viewer Menüs 36
7 WARTUNG UND SERVICE 37
7.1 Tools-Ansicht in der Bittium Faros Manager Software 37
7.1.1 Messdateien speichern 37
7.1.2 Sensor Firmware Update 39
7.1.3 EDF-Datei in Suunto SDF- oder ASCII-Dateiformat konvertieren 42
7.1.4 Sprache ändern 43
7.1.5 Supportanfrage 43
7.2 Reinigung 44
7.2.1 Faros Sensor und Kabelsätze 44
7.3 Austausch des Sensor-Akkus 45
8 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ) 46
Was soll ich tun, wenn ich mit meinem Faros-Gerät Schwierigkeiten habe? 46
Wie kann ich aufgezeichnete Cardiac Events überprüfen? 46
Woher weiß ich, dass die Akku des Gerätes vollständig geladen ist? 46
Bei meiner letzten Messung waren Zeitpunkt und Datum der Messung ganz falsch. Warum ist das so? Wie kann ich dieses Problem beheben? 46
Brauche ich eine Software zum Herunterladen der Messdaten vom Sensor? 46
Wie kann ich mein Faros-Gerät zurücksetzen? 46
Wie kann ich den Mess-Modus des Gerätes ändern? 46
Welches Datenformat sollte ich für meine Messung wählen, SDF (Suunto Data Format) oder EDF (European Data Format)? 47
Das Firmware Update funktioniert nicht richtig oder das Gerät reagiert nicht, nachdem ein Firmware Update fehlgeschlagen ist? 47

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Was könnte der Grund für eine schlechte Qualität der Messdaten sein? 47
Welche Abtastfrequenz ist für die EKG-Messung geeignet? 47
Mein Faros Sensor startet nicht, was könnte die Ursache für dieses Problem sein? 47
Warum zeigt Windows eine Meldung mit dem Inhalt an, dass die Festplatte des Geräts Fehler aufweist und gescannt werden sollte? 47
Für welche Lebensdauer ist der Faros Sensor ausgelegt? 47
9 REGULATORISCHE INFORMATIONEN 49
9.1 EU Klassifikation 49
9.1.1 EU Konformitätserklärung 49
9.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 50
Anhang 1. Elektromagnetische Emission 51
Anhang 2. IMMUNITÄTS-PRÜFSTUFEN 52
HERSTELLER 54

© Bittium Biosignals Ltd 2018

1 EINLEITUNG

Der Faros Sensor ist ein tragbarer, extern anwendbarer Elektrokardiogramm(EKG)-Rekorder und drahtloser Sender für die EKG-Messung, R-R-Intervalldatenmessung und Erfassung von Patientenbewegungen.

Der Sensor überwacht das Patienten-EKG und kann so eingestellt werden, dass er mithilfe der integrierten Algorithmen zur Arrhythmie-Erkennung Ereignismarker erzeugt. Die von dem Gerät aufgezeichneten Daten können entweder über eine USB-Verbindung oder über eine Bluetooth-Verbindung mit einem drahtlosen Gerät ausgelesen werden.

Mit dem Gerät werden zwei Software-Pakete geliefert: *eMotion EDF Viewer* für die Anzeige von EKG Daten und *Faros Manager Software* für die Änderung der Geräteeinstellungen sowie Updates der Geräte-Firmware. Detaillierte Analysen können mit der *Cardiac Explorer Software* oder der *Cardiac Navigator Holter* Analyse-Software, beide bei Bittium erhältlich, durchgeführt werden. Wir bieten auch eine Bluetooth API Schnittstelle für die Konnektivität mit Drittanbietern und zum Auslesen der Daten an.

Für die Befestigung des Sensors am menschlichen Körper stehen mehrere Optionen zur Verfügung. EKG und RR können mit Faros Sensor mittels FastFix-Elektroden oder einem Kabelsatz und handelsüblichen Einmal-Snap-on EKG-Elektroden gemessen werden.

Faros ist für erwachsene und pädiatrische Patienten bestimmt, bei denen die Vitalparameter überwacht werden müssen, sowohl innerhalb als auch außerhalb eines Krankenhauses oder der Umgebung von Gesundheitseinrichtungen.

Faros stellt keine interpretativen Aussagen zur Verfügung. Die endgültige Interpretation und Diagnose liegt in der Verantwortung eines Arztes.

Bevor Sie das Faros-Gerät in Betrieb nehmen, lesen Sie bitte dieses Handbuch sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

1.1 Kontraindikationen

- Faros sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die eine stationäre Überwachung hinsichtlich lebensbedrohlicher Arrhythmien benötigen.

1.2 Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen:

- Verwenden Sie bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg eine EKG-Abtastrate von 500Hz.
- Der IP Klassifizierungscode des Faros Sensors ist 67.
- Unterlassen Sie es, den Sensor zu zerlegen, ihn zu reparieren oder Modifikationen an ihm vorzunehmen.
- Der Sensor verfügt über keine elektrischen Stimulationsmöglichkeiten.
- Faros stellt keine direkten Diagnosen, da grundsätzlich ein überwachender Arzt für die Interpretation der EKG-Daten verantwortlich sein muss.
- Die Daten des Beschleunigungssensors werden nicht im dem Gerät analysiert und es wird auch nicht mithilfe dieser Daten zwischen verschiedenen körperlichen Aktivitäten unterschieden.
- Betriebsumgebungen: Professionelles Gesundheitspflege-Umfeld und häusliches Gesundheitspflege-Umfeld.
- Wenn ein Patient defibrilliert wurde, während der Faros EKG-Sensor und das applizierte Teil mit dem Patienten verbunden sind, müssen der Faros Sensor und das applizierte Teil vor weiterer Verwendung zur Überprüfung an den Hersteller geschickt werden.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen für Einwegelektroden, die für Aufzeichnungen verwendet werden.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

1.3 Warnhinweise

- Der Sensor ist nicht für direkte kardiale Anwendungen geeignet.
- Versuchen Sie nicht, auf der Grundlage der erfassten Daten eine Selbstdiagnose oder Selbstbehandlung durchzuführen.
- Nicht geeignet für den Einsatz in einer MRT-Umgebung.
- Das Gerät ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF) oder mit einem Defibrillator vorgesehen.
- Patienten mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät (wie Herzschrittmacher usw.) sollten vor der Anwendung einen beaufsichtigenden Arzt oder Doktor konsultieren.
- Berühren Sie bei der Bedienung des Faros EKG-Sensors nicht gleichzeitig Teile des Computers, der Dockingstation oder andere nicht-medizinische elektrische Geräte, und den Patienten.
- Um die Gefahr von Stromschlägen und elektromagnetischen Störungen zu vermeiden, sollten der Computer und die zugehörigen Geräte, die mit dem Faros EKG-Sensor verwendet werden, der Norm IEC/EN 60950 (Sicherheit von IT- und Bürogeräten) oder EN60601-1 (Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten) entsprechen. Wird in der Patientenumgebung ein Computer eingesetzt, der nicht die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 erfüllt, müssen der Computer und die Peripheriegeräte über einen den Anforderungen entsprechenden Trenntransformator angeschlossen werden.
- EMV-Störungen können Interferenzen und/oder Störungen bei der Datenerfassung verursachen.
- Verwenden Sie den Faros EKG-Sensor ausschließlich mit Zubehör aus dem Hause Bittium Biosignals Ltd. Andere Kabel und Zubehörteile können die Sensorleistung negativ beeinflussen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Faros-Sensors verwendet werden, einschließlich der von Bittium Biosignals Ltd. spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einem Leistungsverlust dieses Geräts kommen.

1.4 Sicherheit

Es wird empfohlen, auf Computern System-Software mit einem geeigneten Virenschutz zu verwenden. Ebenfalls wird die Verwendung einer Firewall empfohlen. Das Faros Bluetooth-Modul verwendet Secure Simple Pairing (SSP). Es wird empfohlen, Online-Messungen über die Bluetooth-Verbindung mit dem Faros-Gerät im versteckten Modus durchzuführen.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

1.5 Symbole

Symbol	Beschreibung
CE 0537	Das Gerät hat die CE-Kennzeichnung und entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.
	Das Gerät ist mit Teilen des Typs BF ausgestattet, die der Norm EN 60601-1 (IEC60601-1) entsprechen.
	Die Zusatzelektroden können entsorgt werden.
	Beachten Sie die Bedienungsanleitung
LOT	Chargennummer der Elektroden
	Nur für die EU: Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät gemäß der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Europäischen Union entsorgt werden muss.
	Während des Transports: Verpackung trocken halten, vor Regen schützen.
NOTE!	Beachten Sie den Text im Handbuch: Diese Aussagen beziehen sich auf Bedingungen oder Praktiken, die zu einem Leistungsverlust der Anlage führen könnten oder anderweitig zu beachten sind.

Symbol	Beschreibung
IP67	Das Gerät ist IP-klassifiziert in dem Sinne, dass das Faros-Gerät wasserdicht ist, während über einen am Gerät befestigten Kabelsatz oder einer am Gerät befestigten Fast-Fix-Elektrode eine Aufnahme erfolgt.
	Dieses Gerät enthält spezifizierte Funkgeräte, die mittels einer Konformitätsbescheinigung zertifiziert wurden. Das Bluetooth-Modul BT121 ist in Japan mit der Zertifizierungsnummer 209-J00171 zertifiziert.
	Symbol für drahtlose Übertragung.
	Ein relativer Feuchtigkeitsbereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend.
	Transport- und Lagerbedingungen -20 °C bis + 60 °C (Transport) -20 °C bis + 60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nicht kondensierend (Lagerung)
REF	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Hersteller
MR	MR-gefährdet! Setzen Sie das Gerät keiner Umgebung der magnetischen Resonanz (MR) aus.
	Ein Data Matrix (GS1)-Code ist ein zweidimensionaler Barcode bestehend aus GTIN und PI für den Faros EKG-Sensor

© Bittium Biosignals Ltd 2018

1.6 Umgebungsbedingungen

1.6.1 Transport- und Lagerungsbedingungen

Für den Transport und die Lagerung von Faros gelten die nachfolgend aufgeführten Bedingungen:

- -20 °C bis + 60 °C (Transport)
- - 20 °C bis + 60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90 %, nicht kondensierend (Lagerung)
    - 1 Monat Lagerung: -20 °C bis +60 °C
    - 3 Monate Lagerung: -20 °C bis +45 °C
    - 12 Monate Lagerung: -20 °C bis +25 °C
- Gelegentlicher Transport und Lagerung: -40°C bis+70°C

1.6.2 Bedingungen für den laufenden Betrieb

Faros ist unter den nachfolgend aufgeführten Bedingungen zu verwenden:

- Temperaturbereich + 0 °C bis + 45 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 90 %, nicht kondensierend
- Atmosphärendruckbereich zwischen 700 hPa bis 1 060 hPa.

1.7 Bluetooth Protokoll

Bittium Biosignals Ltd. stellt die Dokumentation „Faros 3.x Bluetooth Protocol“ zur Verfügung, um die Integration der Kommunikation mit dem Faros EKG-Sensor in Lösungen von Drittanbietern zu unterstützen.

Interoperabilitätsanforderungen von Drittanbietern
Bluetooth 2.1

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2 FAROS EKG-SENSOR ÜBERSICHT

2.1 Allgemeine Informationen

Es gibt zwei Modelle des Faros-Sensors: ein 1-Kanal-EKG-Modell (Faros 180) und ein 3-Kanal-EKG-Modell (Faros 360). Beide Modelle sind Bluetooth-fähig, haben dieselbe Form und Gestalt, unterscheiden sich jedoch durch die Farbe des Sensors und bestimmter Merkmale.

Bittium Faros 180™

901158

Bittium Faros 360™

901159

Technische Spezifikationen	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 360™
EKG-Holter	Ja	Ja
EKG-Funkübertragung	Ja	Ja
Wasserdichtes IP67-Design	Ja	Ja
1-Kanal EKG	Yes	Ja
3-Kanal EKG	Nein	Ja
RR Intervalle	Ja	Ja
Bluetooth	Ja	Ja
Beschleunigungssensor	Ja	Ja
RR Abtastfrequenz	1000 Hz	1000 Hz
EKG Abtastfrequenz	125, 250, 500, 1000 Hz	125, 250, 500, 1000 Hz
ADC Genauigkeit	24 Bits	24 Bits
3D Beschleunigungs-sensor Genauigkeit	14 Bits	14 Bits
3D Beschleunigungs-sensor Abtastfrequenz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Dateiformat der Logdaten	EDF	EDF

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Speicherkapazität	4 GB	4 GB
Stromquelle*	3,7 V Li-Ion Akku	3,7 V Li-Ion Akku
Abmessungen	48 x 29 x 12 (mm) Gewicht 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Gewicht 18 g
Betriebszeit	Bis zu 7 Tage EKG 125 Hz	Bis zu 7 Tage EKG 125 Hz

**Faros Stromquelle Li-Ionen-Akku entspricht der IEC 62133.*

Bittium Biosignals Ltd. behält sich das Recht vor, die Produkte und den Inhalt des Benutzerhandbuchs ohne vorherige Ankündigung zu verbessern, zu ändern und zu modifizieren.

2.2 Sensor-Symbole und -Leuchtanzeigen

Sensor-Symbole und -Leuchtanzeigen geben über den Sensorzustand Auskunft. Der Sensor verfügt über vier LEDs und einen Summer für Audioanzeigen. Die Anzeigen sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Abb. 1 Symbole und Leuchtanzeigen

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Beschreibung	Leuchtanzeigen
Sensor ist mit dem Computer verbunden.	**Grüne** Anzeige leuchtet.
Akku wird geladen.	**Blaue** Anzeige blinkt.
Akku ist voll geladen.	**Blaue** Anzeige leuchtet.
Messung kann nicht gestartet werden – Fehler.	**Rote** Anzeige leuchtet.
Eine Messung wurde gestartet.	**Grüne** Anzeige leuchtet und ein Startton ♫ ertönt
Eine Messung läuft.	**Grüne*** Anzeige blinkt alle 5 Sekunden.
Messung ist abgeschlossen.	Drei ♫ ♫ ♫ Pieptöne als Hinweis.
Drucktaste wird während der Messung gedrückt.	Ein ♫ Piepton als Hinweis.
Akku ist fast leer.	**Blaue** Anzeige blinkt zweimal und zwei Pieptöne ♫ ♫ als Hinweis alle fünf Sekunden.
Interner Speicher ist fast voll.	**Orange** Anzeige blinkt zweimal und zwei ♫ ♫ mittellange Pieptöne als Hinweis alle 5 Sekunden.
Lead-off-Alarm (bei aktiver Lead-off-Erkennung)	Rote Anzeige blinkt zweimal und zwei mittlere Pieptöne ♫ ♫ alle fünf Sekunden.
Sensor befindet sich im Bluetooth-Ruhemodus.	**Grüne*** Anzeige blinkt alle zwei Sekunden.
Es läuft ein Firmware Update.	**Grüne** Anzeige blinkt während des Updates.
Sensor wird zurückgesetzt.	Alle Anzeigen blinken einmal auf und ein langer ♫ Piepton ertönt als Hinweis.
Sensor hat am internen Fehlerbehandlungs-Checkpoint angehalten.	Alle Leuchtanzeigen blinken.

* Die grüne Herz-Leuchtanzeige ändert in den folgenden Fällen ihre Farbe von Grün auf Blau:

1) Messung läuft und Bluetooth ist verbunden.
2) Sensor befindet sich im Bluetooth Ruhemodus und Bluetooth ist verbunden.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2.3 Zubehör und Ersatzteile

2-Elektroden Kabelsatz - 901021	
3-Elektroden Kabelsatz - 901022	
5-Elektroden Kabelsatz - 901023	
FastFix EKG-Elektrode - 901155	
USB Kabel - 900826	

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2.4 Aufladen des Akkus

Es wird empfohlen, den Akku auf volle Kapazität aufzuladen, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten oder Daten erfassen.

HINWEIS! Vergewissern Sie sich, dass der Sensor, insbesondere der USB-Anschluss, vollkommen trocken ist, bevor Sie den Faros Sensor aufladen. Im USB-Anschlussbereich des Sensors darf sich keine Feuchtigkeit befinden. Überprüfen Sie den USB-Anschluss des Sensors auf Staub und entfernen Sie diesen mit einem Papiertuch.

Wenn sich Feuchtigkeit auf dem Sensor befindet, lassen Sie den Sensor 2 Stunden trocknen, bevor Sie ihn zum Laden über ein USB-Kabel an einen Computer anschließen.

1. Verwenden Sie das mit Ihrem Faros EKG-Sensor mitgelieferte USB-Kabel, um das Gerät mit Ihrem PC zu verbinden.
2. Schließen Sie das USB-Kabel an Ihren Computer an.
3. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in Ihren Faros-Sensor. Die blaue Leuchtanzeige beginnt zu blinken. Die blaue Leuchtanzeige leuchtet dauerhaft, wenn die Batterie des Sensors vollständig geladen ist. Die empfohlene Ladezeit beträgt 1,5 Stunden.
4. Trennen Sie das USB-Kabel vom Faros Sensor und vom Computer.

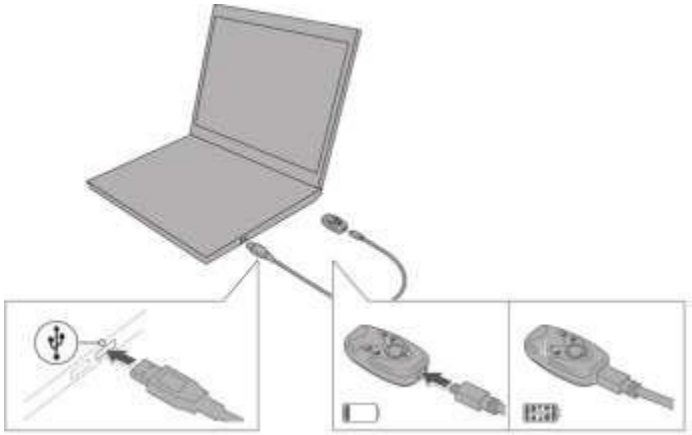


Abb. 2 Verbindung des Faros-Geräts mit dem Computer über ein USB-Kabel

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2.5 Verbindung mit dem Computer

2.5.1 Herstellen der Verbindung von Faros zum Computer

1. Verwenden Sie das mit Ihrem Faros EKG-Sensor mitgelieferte USB-Kabel, um das Gerät mit Ihrem PC zu verbinden.
2. Schließen Sie das USB-Kabel an Ihren Computer an.
3. Stecken Sie das andere Ende in Ihren Faros-Sensor. Die blaue Leuchtanzeige beginnt zuerst zu blinken, und dann sollte auch die grüne Leuchtanzeige zu blinken beginnen.

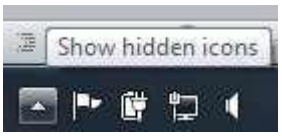
Wenn die grüne Leuchtanzeige nicht blinkt, nachdem das Gerät an Ihren Computer angeschlossen wurde, kann ein Problem mit der Verbindung vorliegen. In diesem Fall sollte der Benutzer das USB-Kabel aus dem Anschluss herausziehen und wieder einstecken und außerdem sorgfältig prüfen, ob die USB-Verbindung zwischen Gerät und Kabel sowie zwischen Kabel und Computer nirgendwo unterbrochen ist.

2.5.2 Faros sicher vom Computer trennen

Das Faros-Gerät muss sicher vom Computer getrennt werden, um Plattenfehler zu vermeiden. Es gibt zwei Methoden, ein Gerät sicher vom Computer zu trennen.

2.5.2.1 Verwendung des Tools „Hardware sicher entfernen und Medien auswerfen“ unter Windows.

1. Der Benutzer öffnet die ausgeblendeten Symbole in der Windows-Taskleiste in der rechten unteren Ecke von Windows.



2. Eines der ausgeblendeten Tools ist „Hardware sicher entfernen (und Medien auswerfen)“.

3. Klicken Sie auf das Symbol für das Tool. Es sollte u.a. eine Option „FAROS auswerfen“ angezeigt werden
4. Wählen Sie „FAROS auswerfen“ und warten Sie, bis am Faros-Gerät nur noch die blaue Leuchtanzeige leuchtet. Jetzt kann der Benutzer das Gerät trennen.

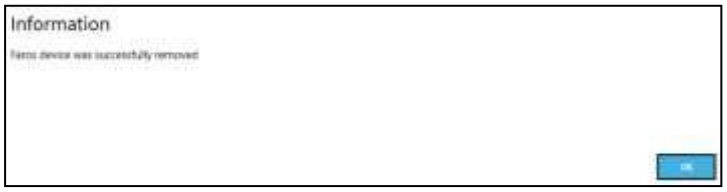
© Bittium Biosignals Ltd 2018

2.5.2.2 Verwendung des Tools aus dem Faros Manager

1. Wenn das Faros-Gerät bereits mit dem Computer verbunden und der Faros Manager geöffnet ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Gerät auswerfen“.

2. Dann öffnet sich ein kleines Fenster, mit der Mitteilung, dass Sie warten müssen, bis die Software das Faros-Gerät sicher entfernt.

3. Danach wird von der Software eine Nachricht angezeigt, aus der hervorgeht, ob das Faros-Gerät erfolgreich entfernt wurde oder nicht.



Wenn das Faros-Gerät nicht entfernt werden konnte, überprüfen Sie bitte, ob noch Messdateien auf dem Computer geöffnet sind oder ob ein Programm eine Faros-Gerätespeicherkarte verwendet.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2.6 Fehlerbehebung

Wenn das Gerät nicht funktioniert oder der Betrieb unvorhersehbar ist, versuchen Sie Folgendes:

Laden Sie das Gerät auf

- Befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 2.4 (Aufladen des Akkus).

Das Gerät startet die Messung nicht (die Fehleranzeige blinkt drei (3) Mal).

- Laden Sie das Gerät auf.
- Synchronisieren Sie die Geräteuhr über den Faros Device Manager.
- Speichern Sie die Einstellungen.

Gerät zurücksetzen

- Drücken Sie die Drucktaste, bis alle Leuchtanzeigen blinken.
- Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ein.

Die Ladestation lädt keine Faros Sensoren auf.

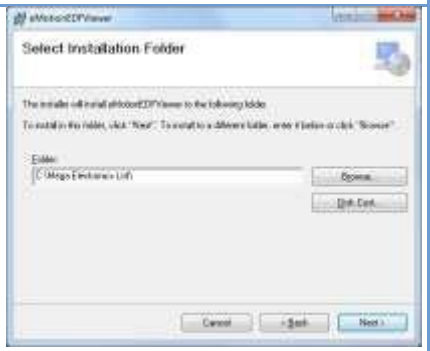
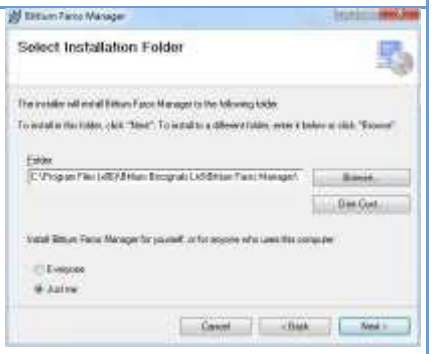
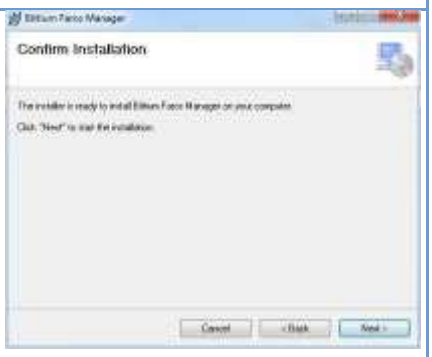
- Der Akku des Ladestation ist möglicherweise leer. Schließen Sie den Faros-Sensor an den PC oder ein USB-Netzteil an.
- Wenn der Akku der Ladestation vollkommen leer ist, wird erst etwa 15 Minuten lang die Batterie der Ladestation geladen, bevor der Ladevorgang des Sensors beginnt.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

3 SOFTWARE-INSTALLATION

HINWEIS! Für die Installation von Faros Manager oder EDF Viewer ist es erforderlich, einen PC mit Windows 8.1 oder Windows 10 (als 64-Bit-Betriebssystem) zu verwenden.

Verbinden Sie den Faros Sensor über USB mit Ihrem Computer und navigieren Sie zum Ordner „FAROS_DATA/Software“. Um Anwendungen zu installieren, führen Sie die Installationsprogramme in den Ordnern „eMotion EDF Viewer“ und „Faros Manager“ aus. Befolgen Sie anschließend die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Schritte	EDF Viewer	Faros Manager
Klicken Sie auf „Weiter“, um fortzufahren.		
Verwenden Sie den Standard-Ordner oder wählen Sie den gewünschten Zielordner für die Installation aus. Klicken Sie auf „Weiter“, um fortzufahren. .		
Klicken Sie auf „Weiter“, um die Installation durchzuführen. Nach Abschluss der Installation klicken Sie auf „Schließen“.		
Auf dem Desktop werden Symbole für den Aufruf der Anwendungen angezeigt. Die Anwendungen sind sofort einsatzbereit.		

**HINWEIS! Das Faros Manager-Symbol enthält auch die aktuelle Software-Versionsnummer.*

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4 MESSKONFIGURATION

Die Messkonfiguration wird mit der Faros Manager Software verwaltet.

1. Schließen Sie den Sensor an den Computer an und rufen Sie die Manager-Software über das Desktop-Symbol auf.
    a. Wenn die Faros Manager-Software nicht installiert ist, navigieren Sie zum Ordner „FAROS_DATA/Software“ auf der Festplatte des Gerätes und führen Sie dort das Faros Manager-Installationsprogramm aus, damit Sie die Faros Manager-Software verwenden können.
2. Synchronisieren Sie die Sensorzeit und stellen Sie die gewünschte Messkonfiguration ein.
    a. Vor der ersten Verwendung muss die Geräteuhr synchronisiert werden.
3. Konfigurieren Sie die gewünschten Einstellungen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Speichern“, um die Konfiguration zu übernehmen. Klicken Sie auf „Schließen“, um die Anwendung zu beenden. Faros-Gerät sicher entfernen (siehe Abschnitt 2.5.2).

Der Faros Manager erkennt das Modell des angeschlossenen Sensors, damit die Konfigurationsoptionen auf dem Sensormodell basieren können. Die Optionen sind in den nachstehenden Tabellen dargestellt.

Sensor-Typ	Geräte-Revision	Firmware Version	EKG Abtastrate	EKG Kanäle	ACC Abtastrate	ACC Reichweite
180	0H	3.6.x	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
360	0H	3.6.x	125, 250, 500, 1000	1,3	25, 100	2, 4, 16

Sensor-Typ	Bluetooth	Autostart	Umgebungs-Temperatur	Kardiale Events	Schritt-macher Events	Lead-off Erkennung	Konfigurierbare Messzeit
180	Ja	Ja	**Nein**	Ja	Ja	Ja	Ja
360	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.1 Holter Messkonfiguration

Holter-Messungen können mit jedem Faros-Modell durchgeführt werden. Die Konfiguration für Holter-Messungen wird mit dem Faros Manager vorgenommen.

Abb. 3 Holter Konfiguration

1. Starten Sie den Faros Manager.
2. Wählen Sie im Hauptbildschirm des Managers den Modus „Holter“.
3. Wählen Sie „Benutzerdefinierte Einstellungen“ oder die gewünschte Messzeit (1-7 Tage) aus den Messprofilen.
4. Wählen Sie bei Verwendung von „Benutzerdefinierte Einstellungen“ die gewünschten Messparameter aus.
    a. Patientenkategorie, Erwachsener/Pädiatrie
    b. RR Intervalle, Ein/Aus
    c. Beschleunigungssensor, Ein/Aus
    d. ECG/EKG, Ein/Aus
5. EKG Kanalanzahl (3-Kanal Option verfügbar für Faros 360).
6. Wählen Sie die Werte für die Aufnahmeparameter aus:
    a. EKG Abtastrate
    b. Beschleunigungssensor - Abtastrate
    c. Beschleunigungssensor - Dynamikbereich
7. Autostart bei Hautkontakt, Ein/Aus
8. Temperaturmessung Ein/Aus (NUR FÜR Faros 360).
9. Elektrodenpositionen, mit Grafiken zur Unterstützung der Positionierung.
10. Synchronisierbare Uhr.
11. Drücken Sie „Speichern“, um die Konfiguration zu übernehmen.
12. Klicken Sie „Gerät auswerfen“,um das Faros Gerät auszuwerfen.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.2 Cardiac Event-Rekorder Konfiguration

Mit jedem Faros-Modell können kardiale Ereignisaufzeichnungen durchgeführt werden. Die Konfiguration des Cardiac Event Recorder Modus erfolgt über den Faros Manager.

Abb. 4 Cardiac Event-Rekorder Konfiguration

Cardiac Event-Rekorder Einstellungen (Standard-Erkennungswerte)***
Pause: Offset Beats 4, Pausenlänge (Sekunden) 3
Bradycardie: Onset / Offset Beats 8, Onset / Offset bpm 50
Tachycardie: Onset / Offset Beats 16, Onset / Offset bpm 140
Vorhofflimmern: Aktiviert

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.3 Benutzerdefinierte Profile

In Faros Manager 3.0.0.0 kann der Benutzer seine aktuellen Messkonfigurationen zur späteren Verwendung in einem Profil speichern. Dazu klickt der Benutzer auf die Schaltfläche „Als neues Profil speichern“ in der unteren Leiste der Anwendung.

Abb 5 Schaltfläche „Als neues Profil speichern“

Das Fenster „Information“ wird angezeigt und der Benutzer wird aufgefordert, einen Namen für das erstellte Profil einzugeben. Der Benutzer gibt daraufhin den neuen Profilnamen ein und klickt auf die Schaltfläche „OK“. Das neue Profil des Benutzers ist nun gespeichert.

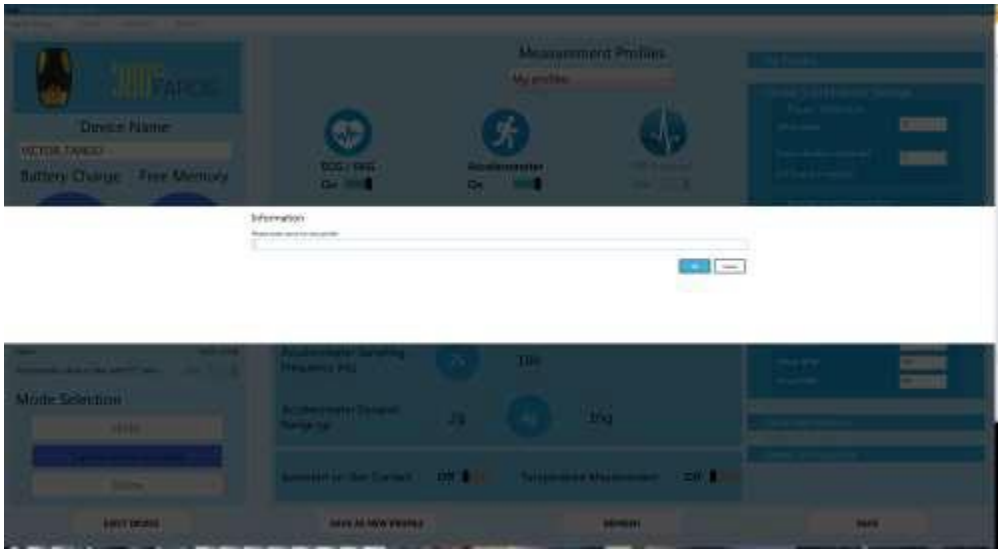


Abb 6 Eingabe eines Namens für das neue Profil

Unter „Meine Profile“ in der Liste der Messprofile findet der Benutzer in der rechten oberen Spalte eine Liste seiner gespeicherten benutzerdefinierten Profile.

Abb. 7 Liste der Benutzerprofile

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.4 Online Modus

Die Online EKG-Datenüberwachung steht für Faros 180 und Faros 360 Sensoren zur Verfügung. Die Konfiguration für den Online-Modus erfolgt über den Faros Manager.

1. Starten Sie den Bittium Faros Manager.
2. Wählen Sie in der Hauptansicht des Managers „Online-Modus“.
3. Drücken Sie „Speichern“, um die Konfiguration zu übernehmen.
4. Klicken Sie „Schließen”.

Der Sensor ist nun bereit für die Online EKG-Datenüberwachung.

Kontaktieren Sie Bittium, um weitere Informationen über die Verwendung von Faros Sensor mit einem mobilen Gerät zu erhalten.

HINWEIS! Die Messparameter für den Online-Modus können über die Bluetooth-Verbindung geändert werden.

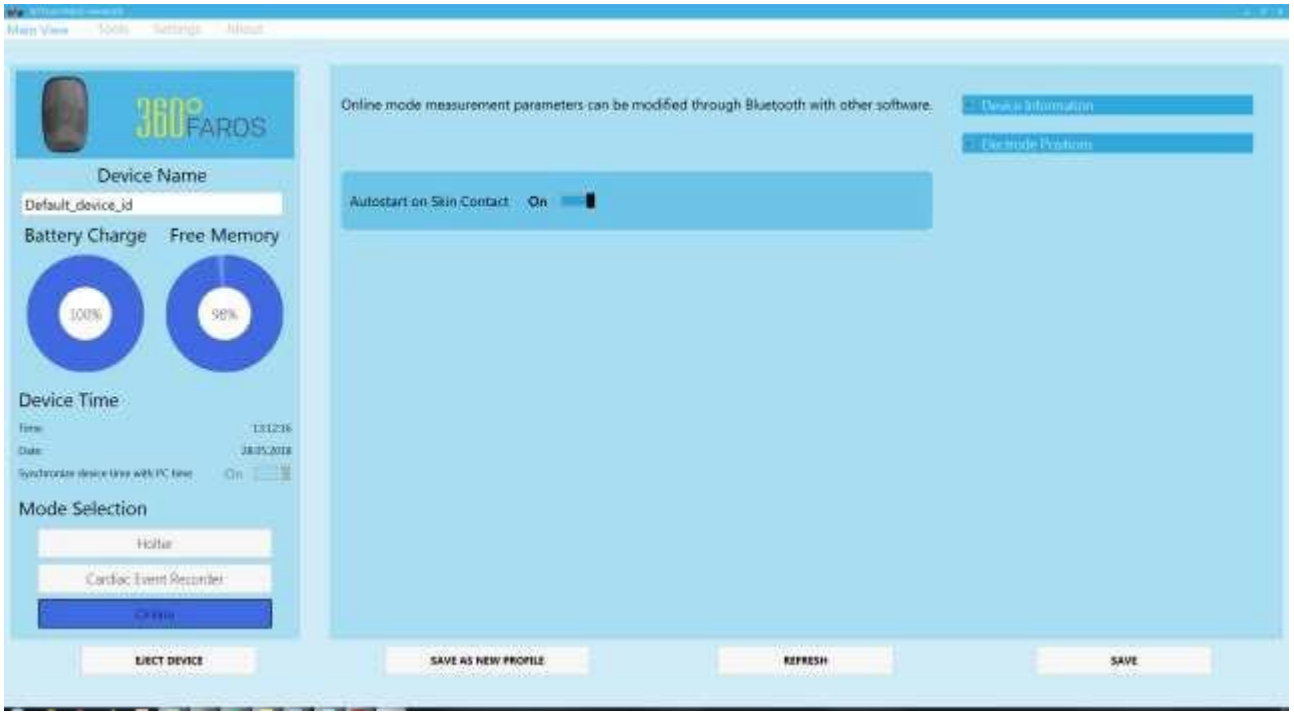


Abb. 8 Online Konfiguration

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.5 Einstellungen

Klicken Sie auf Einstellungen, um die Ansicht Faros Manager Einstellungen zu öffnen.

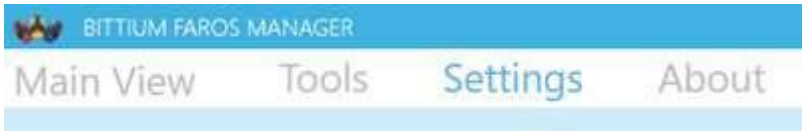


Abb. 9 Faros Manager Einstellungen

In der Ansicht Einstellungen können Sie die folgenden Einstellungen konfigurieren:

- Bluetooth-Timeout (automatisches Herunterfahren von Bluetooth im Offline-Modus nach einer bestimmten Zeitspanne, wenn keine Bluetooth-Verbindung mit einem Zusatzgerät hergestellt wird)
- Versteckter Bluetooth Modus, Ein/Aus
    - Der versteckte Bluetooth Modus ist eine Verbesserung der Cybersicherheit, mit dem verhindert wird, dass das Faros-Gerät von nicht vertrauenswürdigen Geräten erkannt und mit ihnen gepaart wird.
- Messdauer in Minuten
- Patienten-Aktivitätsmonitor auf Basis eines Beschleunigungssensors, Ein/Aus.
- Lead-off Erkennung, Ein/Aus.
- Herzschrittmacher Event-Rekorder, Ein/Aus.
- Stoppen der Messung über USB, Ein/Aus.

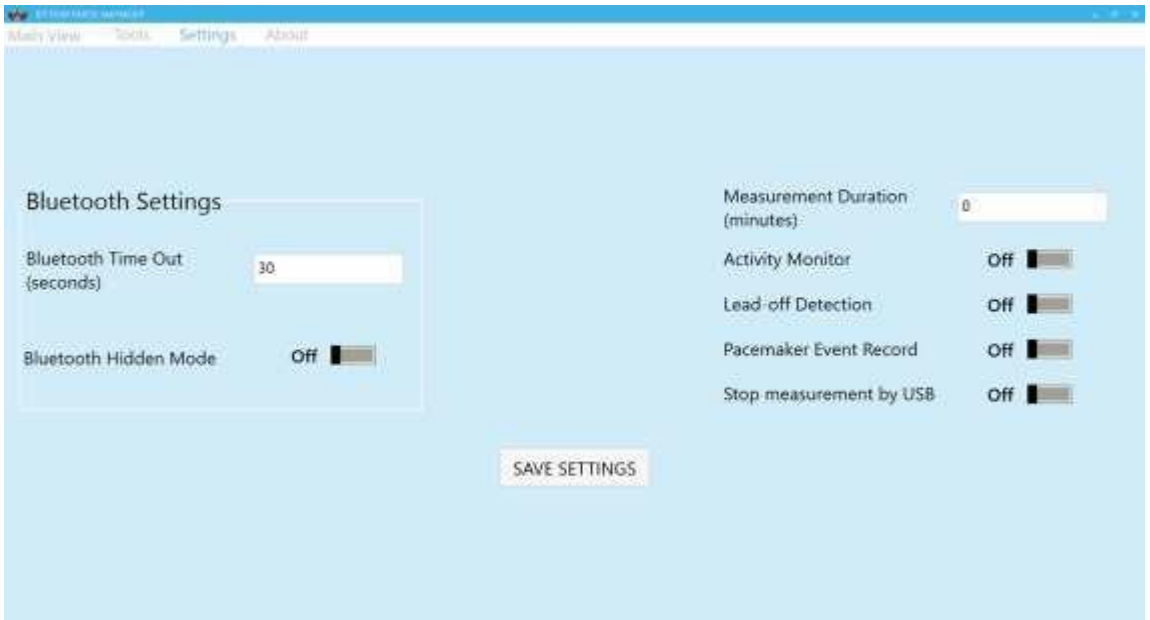


Abb. 10 Einstellungsansicht

© Bittium Biosignals Ltd 2018

4.6 Info-Ansicht

In der Info-Ansicht werden die Details der Softwareversion sowie die Lizenzinformationen angezeigt. Sie können auch auf das Benutzerhandbuch zugreifen, indem Sie auf „Handbuch lesen“ klicken und eine Support-Anfrage an Bittium Biosignals senden.

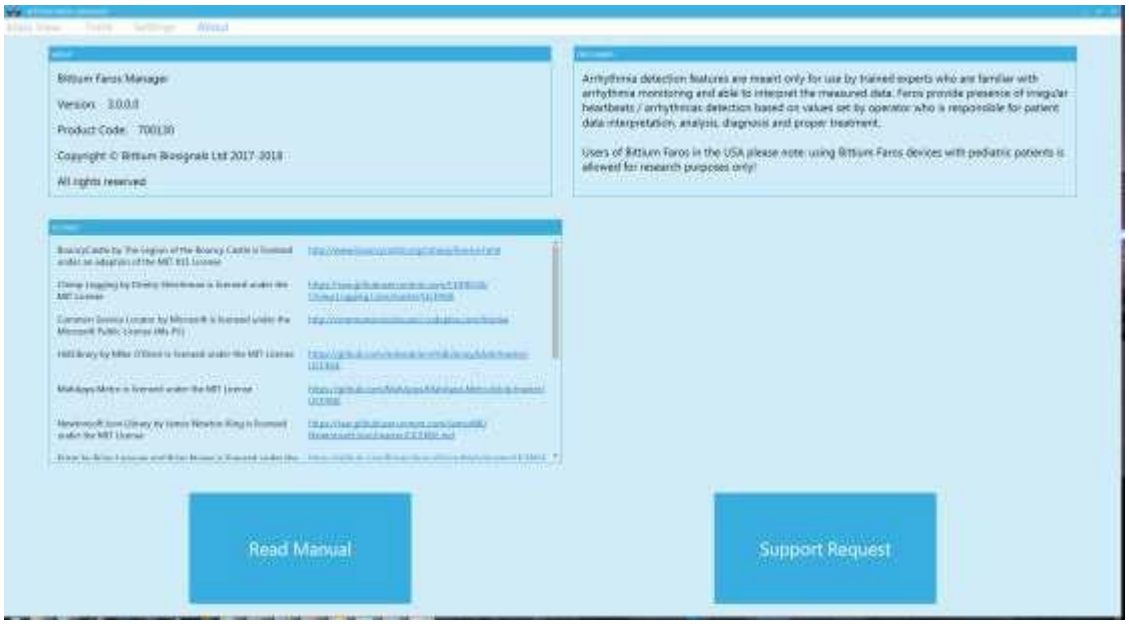


Abb. 11 Info-Ansicht

5 NEUE AUFNAHME STARTEN

Vergewissern Sie sich vor der Aufnahme, dass die Batterie des Sensors vollständig geladen ist. Der Sensor kann mit dem im Lieferumfang von Faros enthaltenen USB-Kabel oder mit einem handelsüblichen Micro-USB-Ladegerät aufgeladen werden.

- Wenn der Akku geladen wird, blinkt die blaue Leuchtanzeige.
- Wenn der Akku voll ist, leuchtet die blaue Leuchtanzeige dauerhaft.

Der Faros Sensor verfügt über eine Drucktaste. Das Gerät startet, wenn Sie diese Taste drücken. Das Gerät wird abgeschaltet, wenn Sie die Taste 5 Sekunden lang kontinuierlich drücken.

5.1 Patientenvorbereitung

Schritt 1: Bereiten Sie die Haut des Patienten an den Stellen vor, an denen sich die Elektroden befinden:

1. Rasieren Sie das Haar an den Stellen ab, an denen sich die Elektroden befinden.
2. Reinigen Sie die Haut mit einem geeigneten Alkohol (z.B. denaturierter 80%iger Alkohol), Elektrodenvorbereitungs-Pads oder mit milder Seife und Wasser.

Schritt 2: Befestigen Sie die Elektroden an der Haut des Patienten:

3. Das Anbringen der Elektroden wird im nächsten Kapitel beschrieben.
4. Überprüfen Sie, ob die Elektroden richtig haften.
5. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr zwischen dem Elektrodengel und der Haut des Patienten befindet.
6. Stellen Sie sicher, dass sich keine Haare unter der Haftschicht befinden.

Schritt 3: Befestigen Sie den Sensor am Kabelsatz und den Kabelsatz an den Elektroden:

7. Befestigen Sie die Kabel an den entsprechenden Elektroden (siehe Bilder zur Anbringung der Elektroden im nächsten Kapitel (5.1.1 Elektrodenposition und Leiterplatzierung).
8. Bei Bedarf können die Kabel mit Klebeband an der Haut befestigt werden. Beachten Sie, dass das Band die Elektrode nicht berühren darf.

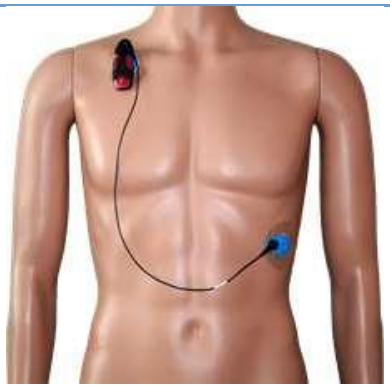
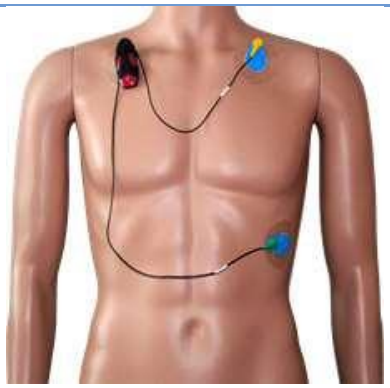
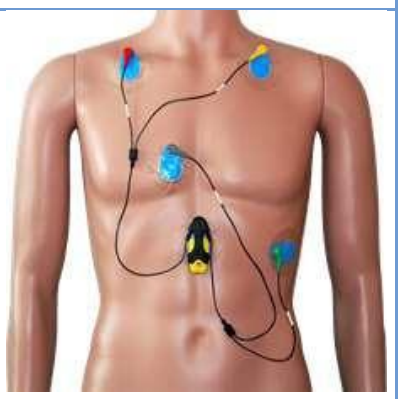
Schritt 4. Starten Sie die Messung:

9. Drücken Sie die Drucktaste am Sensor einmal.
10. Die grüne Leuchtanzeige beginnt zu blinken – der Sensor führt gerade eine Aufzeichnung durch.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

5.1.1 Elektrodenposition und Leiterplatzierung

Der Bediener sollte mit der korrekten Platzierung der Elektroden vertraut sein. Falsch platzierte Elektroden wirken sich negativ auf die Zuverlässigkeit der Daten aus. Die Kabelsätze sind mit 4 mm Schnappverschluss EKG-Elektroden kompatibel.

2 Leiter, 1 Kanal Positionen	3 Leiter, 1 Kanal Positionen	5 Leiter, 3 Kanäle Positionen
		

HINWEIS: Es wird empfohlen, EKG-Einweg-Elektroden mit Schraubverbindung und Ag/AgCl-Gel zu verwenden. Die Elektrode muss auch für die gewünschte Aufzeichnungsdauer geeignet sein. Für 24-72 Stunden Holter-Aufnahmen eignen sich zum Beispiel Elektroden wie Ambu VLC-00-S Elektroden oder Ähnliche. Beachten Sie immer die Anweisungen des Elektrodenherstellers für die Verwendung der Elektroden.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

5.1.2 Anbringen der FastFix Elektrode

Die empfohlene Position für die FastFix-Elektrode befindet sich am linken Rand des Brustbeins, wie im Bild zu sehen. Ist diese Positionierung aus irgendeinem Grund nicht möglich, kann die Elektrode diagonal über den Brustmuskeln platziert werden, wobei der USB-Anschluss nach rechts zeigt.

Sternum Position

© Bittium Biosignals Ltd 2018

5.2 Daten des Beschleunigungssensors

Die mit dem Beschleunigungssensor aufgezeichneten Daten können vom Bediener für die Erkennung von Bewegungs- und Stillstandszeiten innerhalb der Messung genutzt werden. Der Messwert des Beschleunigungssensors ist die Beschleunigung, die durch die Summe aller auf das Gerät wirkenden Kräfte, einschließlich Schwerkraft, Bewegung des Patienten und Bewegungen aufgrund der Umgebung, z.B. durch Vibration eines Autos, hervorgerufen wird.

Die Gesamtbeschleunigung wird anhand der Komponenten (x, y und z) des Beschleunigungsvektors dargestellt. Die Richtung jeder Beschleunigungskomponente wird durch das Vorzeichen des Vektors und die Amplitude durch den Absolutwert des Vektors dargestellt.

Starke umweltbedingte Vibrationen (z.B. das Fahren auf einer holprigen Straße) können sich in den Daten des Beschleunigungssensors spiegeln, wenn sich die Person nicht bewegt. Die Ausgabe des Beschleunigungssensors erfolgt in Form von Rohdaten. Die Daten des Beschleunigungssensors werden nicht innerhalb des Geräts analysiert und es wird auch nicht zwischen verschiedenen körperlichen Aktivitäten unterschieden.

Abb. 12 Achsrichtungen des Beschleunigungssensors

© Bittium Biosignals Ltd 2018

6 DATENANZEIGE MIT EDF VIEWER

6.1 Anzeige der Messdaten

Faros EDF-Datenaufzeichnungen können mit dem eMotion EDF Viewer geprüft werden. Für Installationsanweisungen siehe Kapitel 3.

Öffnen Sie den eMotion EDF Viewer über das Desktop-Symbol oder alternativ:

1. Schließen Sie Ihren Faros Sensor über ein USB-Kabel an den Computer an.
2. Navigieren Sie zur Festplatte FAROS_DATA.
3. Öffnen Sie den Ordner „Software“.
4. Doppelklicken Sie auf den Ordner eMotion EDF Viewer und führen Sie „eMotionEDFViewer“ aus.

HINWEIS! Um die Software für die Überprüfung von kardialen Events aus Messdaten zu erwerben, kontaktieren Sie uns bitte unter: medical.support@bittium.com

HINWEIS! Es wird empfohlen, den eMotion EDF Viewer vor erster Verwendung auf einem Computer zu installieren. Das Software-Installationspaket befindet sich in Faros Sensor Software Internspeicher Software – eMotion EDF Viewer – Installationsordner. Klicken Sie auf das Symbol „Setup“ und befolgen Sie die Installationsanweisungen auf dem Bildschirm.

HINWEIS! Es wird empfohlen, Dateien mit größeren Datenmengen (<100 MB) vor der Bearbeitung auf den PC zu verschieben. Wenn Sie große Dateien direkt von Faros Sensor aus öffnen, dauert es einige Minuten, bis die Datei geöffnet ist.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

6.1.1 Anzeige

1. Klicken Sie in der Hauptansicht auf „EDF öffnen“ (oder wählen Sie „Datei“ und „Öffnen“).
2. Wählen Sie eine EDF-Aufnahmedatei aus.
    a. Durchsuchen Sie die FAROS_DATA-Festplatte und öffnen Sie den Ordner „DATA“.
    b. Die Ordnernamen geben das Datum der durchgeführten Messung(en) an.
    c. Durchsuchen Sie den Speicherort der Datei von Ihrem Computer aus.
3. Wählen Sie den gewünschten Ordner und die EDF-Datei aus und klicken Sie auf „Öffnen“.

Die ausgewählten Daten werden im eMotion EDF Viewer angezeigt. Daten können mit der Bildlaufleiste, den Pfeiltasten oder den Tasten zum Hoch-/Runterblättern auf der Tastatur überprüft werden.

Abb. 13 EDF Viewer Datenansicht

Gewinn	mm/mV	Geschwindigkeit	mm/Sek
¼	5 mm/mV	**2/5**	10 mm/Sek
Standard	10 mm/mV	**Standard**	25 mm/Sek
2x	20 mm/mV	**2x**	50 mm/Sek
4x	40 mm/mV		

© Bittium Biosignals Ltd 2018

6.1.2 Beschleunigungssensor-Daten

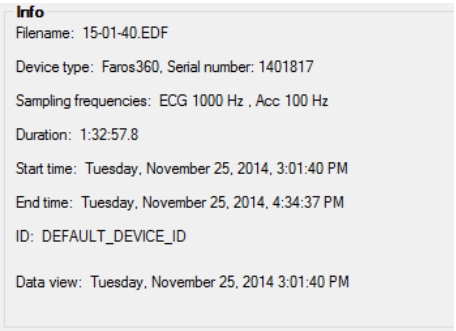
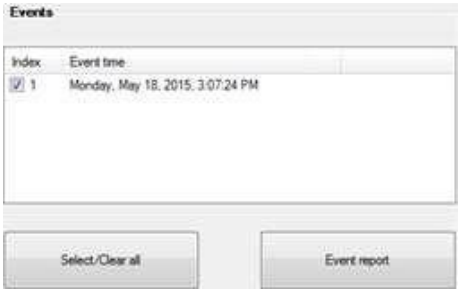
Die Datenausgabe über körperliche Aktivitäten erfolgt in Form von Rohdaten, die vom in den Faros Sensor integrierten Beschleunigungssensor erfasst werden. Die mit dem Beschleunigungssensor aufgezeichneten Daten werden verwendet, um Bewegungsabläufe (z.B. Sport, Gehen oder andere körperliche Aktivitäten) aus der Messung zu erkennen.

Die Beschleunigungssensor-Daten selbst haben keinen Einfluss auf die EKG-Messdaten. Unterschiede zwischen EKG-Daten bei hoher körperlicher Aktivität (z.B. Sport) und niedriger körperlicher Aktivität (z.B. Liegen) sind anhand der Abbildungen 14 und 15 zu erkennen.

Abb. 14 Beschleunigungssensor-Daten bei körperlicher Aktivität

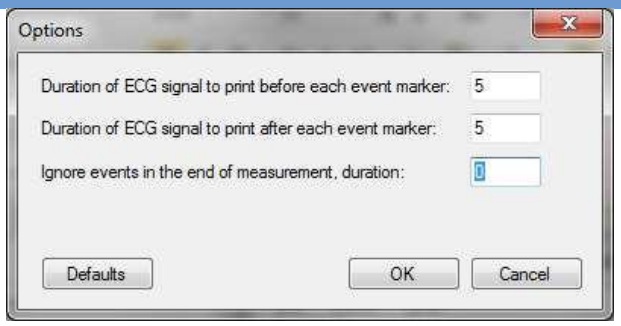
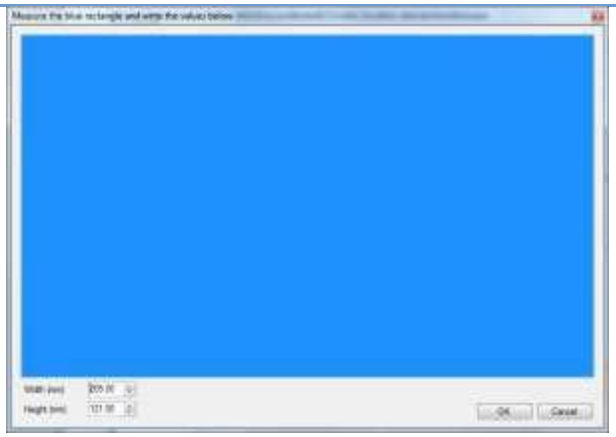
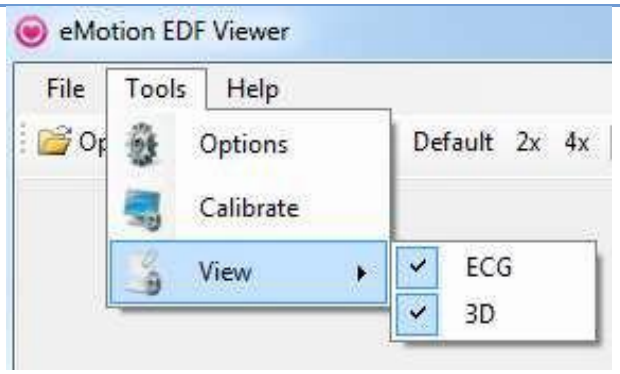
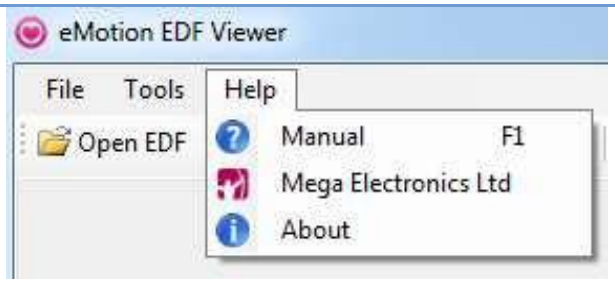
Abb. 15 Beschleunigungssensor-Daten ohne körperliche Aktivität

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Im Datenfenster werden die gemessenen EKG-Daten angezeigt. Das Infofenster enthält die bei der Messung verwendete Faros Sensor Konfiguration. Manuell erstellte Ereignisse werden im Event-Fenster aufgelistet.	
Im Infofenster wird die Konfiguration der EKG-Daten angezeigt. • Dateiname: Name der EDF-Datei. • Gerätetyp: Faros Sensortyp. • Seriennummer: Faros Seriennummer. • Abtastfrequenzen: Abtastraten der EDF-Datenkanäle. • Dauer: Datenlänge (HH:MM:SS.S). • Startzeit: Formatiertes Datum und Uhrzeit des Aufzeichnungsbeginns. • Endzeit: Formatiertes Datum und Uhrzeit des Aufzeichnungsendes. • ID: Im Faros-Gerät eingestellter ID-Tag. • Datenansicht: EDF-Datenansichtszeiger, d.h. Datum und Uhrzeit der aktuellen Daten im Anzeigefenster.	
Im Events Fenster werden die manuell erstellten Patientenmarker angezeigt. Für die gewünschten Ereignisse steht eine Berichtsoption zur Verfügung. Aktivierte Ereignisse (mit Kontrollkästchen) werden in den Bericht aufgenommen. Mit „Alle Auswählen/Löschen“ kann die Ereignisauswahl zwischen „Keine ausgewählt“ und „Alle ausgewählt“ umgeschaltet werden. „Eventbericht“ öffnet einen PDF-Bericht in einem separaten Fenster mit Optionen zum Drucken oder Speichern.	

© Bittium Biosignals Ltd 2018

6.2 eMotion EDF Viewer Menüs

Menüoptionen	
Tools: Optionen Layout und Parameter des Eventberichts können von hier aus verwaltet werden: 'Tools' ▯ 'Options' menu. „Tools“ „Optionen“-Menü	
Kalibrieren Um die mm-Rasteransicht des „Datenfensters“ zu kalibrieren, wählen Sie unter „Tools“ „Kalibrieren“. Messen Sie das blaue Rechteck aus und tragen Sie die gemessenen Werte unten ein. Klicken Sie auf „OK“.	
Tools: Anzeige Mehrere Signale (d.h. EKG und körperliche Aktivität (3D)) können nach der Aufzeichnung überprüft werden. Zum Öffnen der EDF-Datei klicken Sie auf „Extras“ und „Ansicht“, um eine Auswahl aus den präsentierten Signaltypen zu treffen.	
Hilfe Das Hilfemenü bietet Informationen zur Software sowie einen Link zur Website des Herstellers und zum Benutzerhandbuch.	

© Bittium Biosignals Ltd 2018

7 WARTUNG UND SERVICE

Für den Faros Sensor sind keine besonderen Wartungsmaßnahmen erforderlich, außer dem Aufladen des Akkus. Bitte befolgen Sie diese einfachen Vorsichtsmaßnahmen, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten:

- Behandeln Sie dieses Gerät vorsichtig.
- Lagern Sie das Gerät abseits von staubigen oder schmutzigen Bereichen.
- Halten Sie das Gerät von Feuchtigkeit oder extremen Temperaturen fern.
- Wenn sich Feuchtigkeit im USB-Anschluss des Sensors befindet, lassen Sie den Sensor zwei Stunden trocknen, bevor Sie versuchen, ihn aufzuladen.
- Trennen Sie bei Nichtverwendung den Kabelsatz vom Sensor.
- Schließen Sie den Kabelsatz nur an den Faros Sensor an.
- Nehmen Sie dieses Gerät nicht auseinander. Wenn ein Problem auftritt, verwenden Sie die Drucktaste, um das Gerät zurückzusetzen.

Versuchen Sie nicht, den Sensor zu reparieren oder daran Modifikationen vorzunehmen. Wenn Sie ein Problem mit dem Gerät nicht lösen können, wenden Sie sich bitte für Support an medical.support@bittium.com.

7.1 Tools-Ansicht in der Bittium Faros Manager Software

7.1.1 Messdateien speichern

Messdateien können in der Tools-Ansicht gespeichert werden, indem Sie „Messdateien speichern“ wählen.

1. Wählen Sie die Datei(en) aus, die Sie speichern möchten. Es können mehrere Dateien gleichzeitig gespeichert werden.

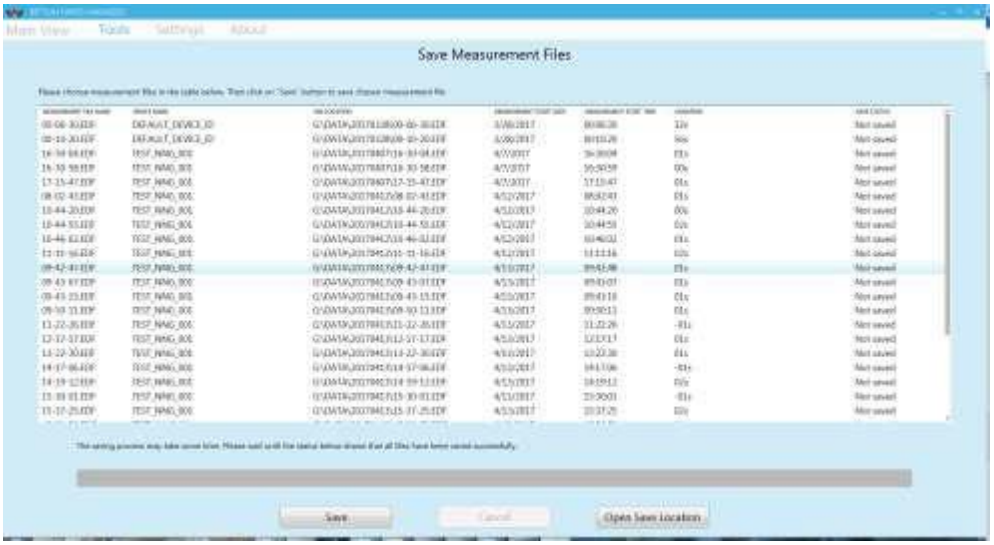


Abb. 16 Messdateien speichern

© Bittium Biosignals Ltd 2018

2. Klicken Sie auf „Speichern“, um die Dateien zu speichern. Nach Abschluss des Speichervorgangs erscheint eine Meldung, in der der Benutzer gefragt wird, ob er die ausgewählten Messdateien nach dem Speichern von der SD-Karte des Geräts löschen möchte.

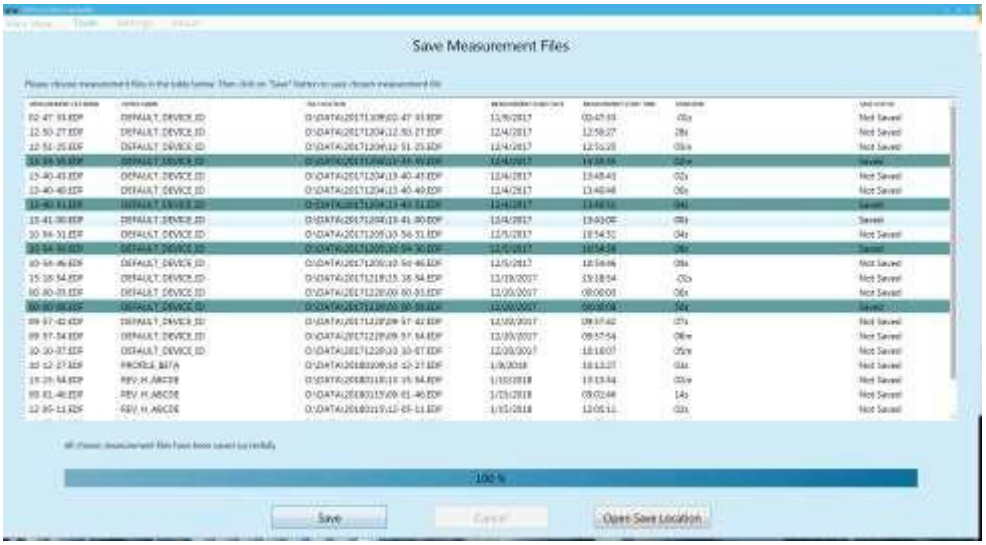


Abb. 17 Messdateien werden gespeichert

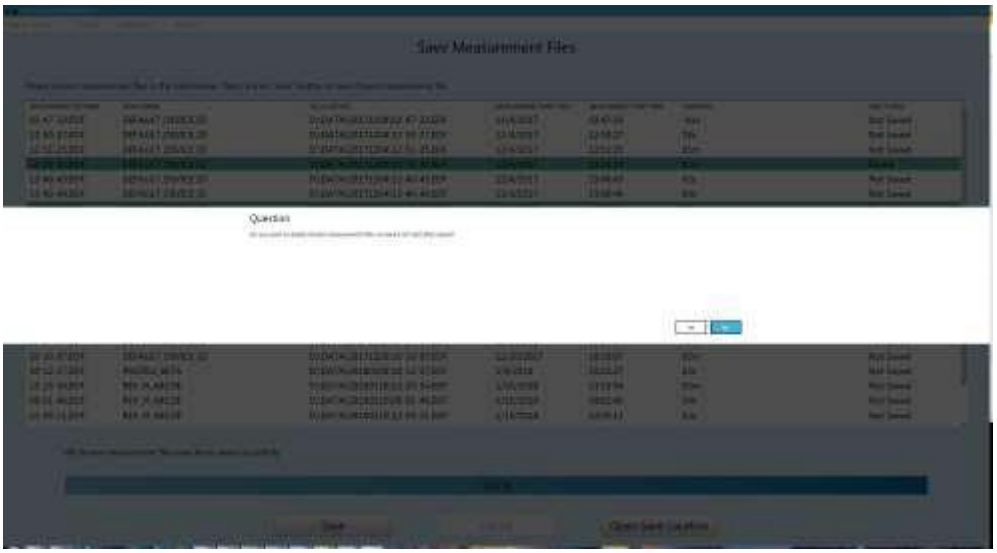


Abb. 18 Der Benutzer kann wählen, ob er gespeicherte Messdateien von der SD-Karte des Geräts löschen möchte.

Wenn Sie den Dateispeicherordner öffnen möchten, klicken Sie auf „Speicherort öffnen“.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

7.1.2 Sensor Firmware Update

Automatisches Update

Ein Firmware-Update für den Faros Sensor wird automatisch durchgeführt, sobald die Software feststellt, dass eine neuere Firmware für das Gerät verfügbar ist. In diesem Fall wird der folgende Bildschirm angezeigt:

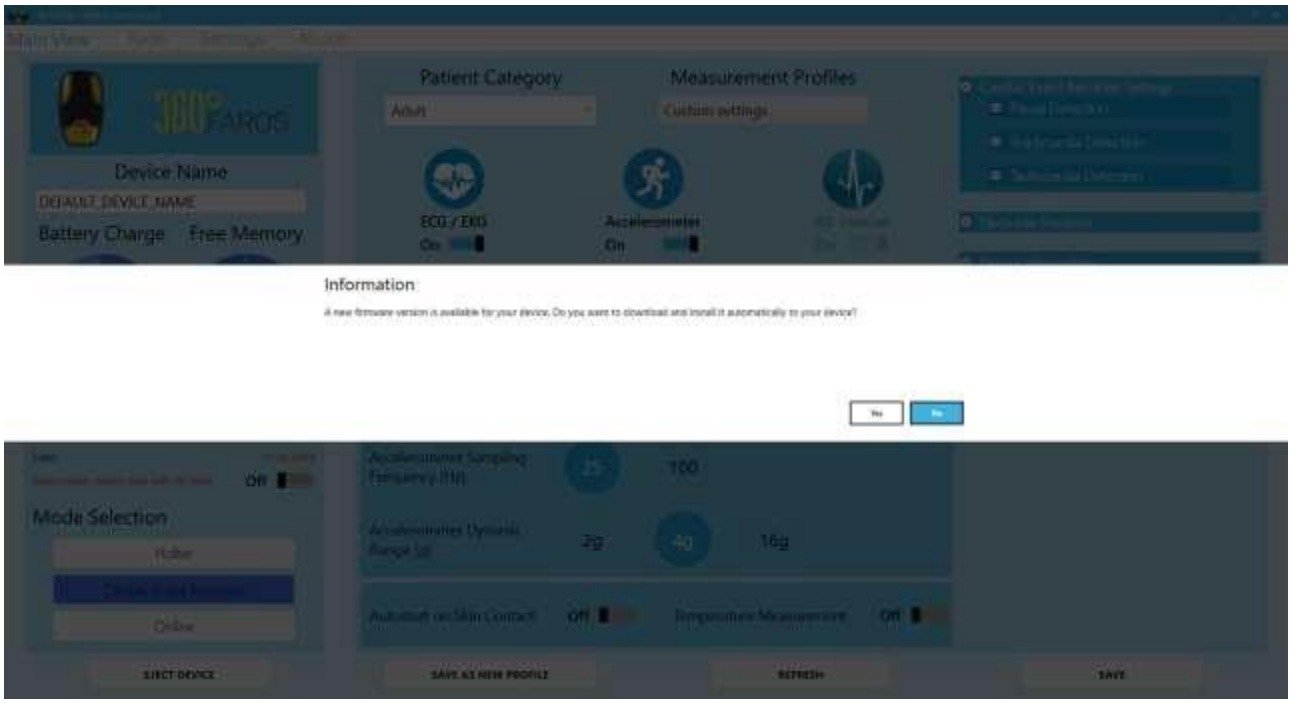


Abb. 19 Automatisches Firmware Update

Klicken Sie auf „Ja“, um den Aktualisierungsprozess zu starten. Wenn Sie auf „Nein“ klicken, wird der Vorgang abgebrochen.

Manuelles Update

Führen Sie diese Schritte aus, falls das Firmware-Update manuell durchgeführt werden muss:

1. Klicken Sie oben in der Hauptansicht auf „Tools“.
2. Wählen Sie „Firmware Update“.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

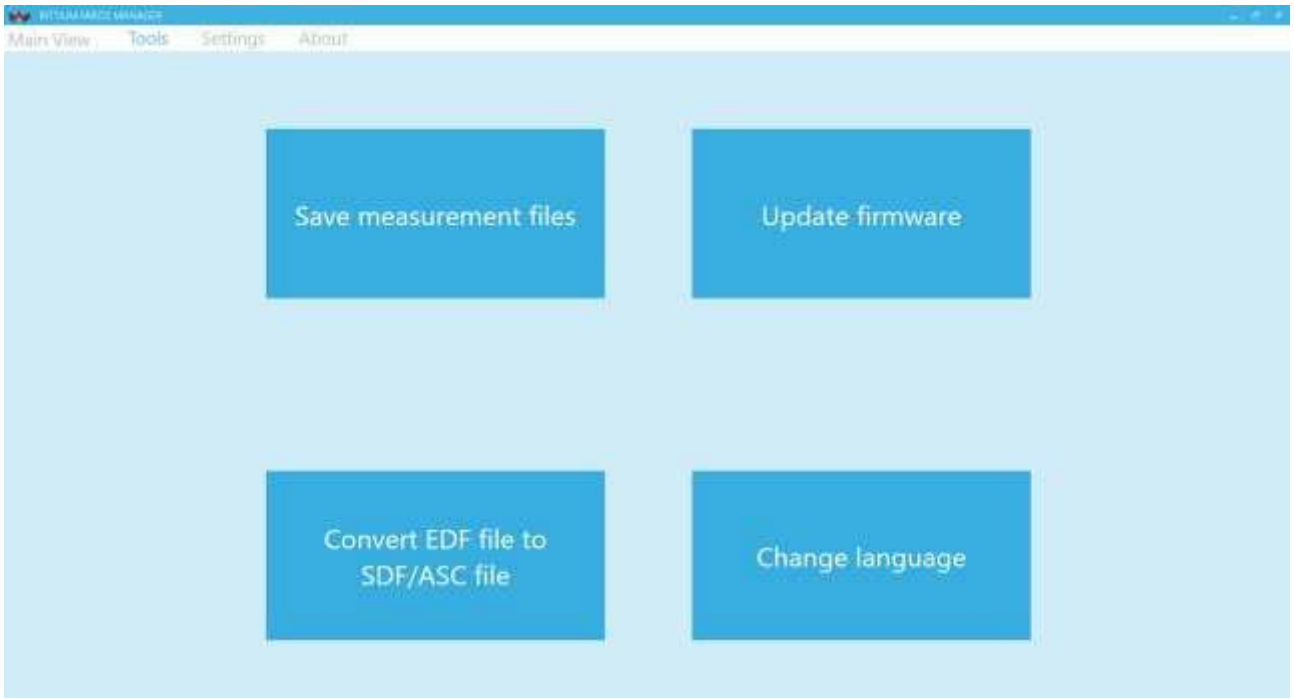


Abb. 20 Tools Ansicht

3. Wählen Sie mit der Schaltfläche „Durchsuchen“ den Speicherort, an dem sich die Firmware-Datei befindet. Klicken Sie auf „Update abbrechen“, wenn Sie den Vorgang abbrechen möchten. Beachten Sie, dass Sie zuerst den Faros-Sensor trennen müssen, bevor Sie darauf klicken.

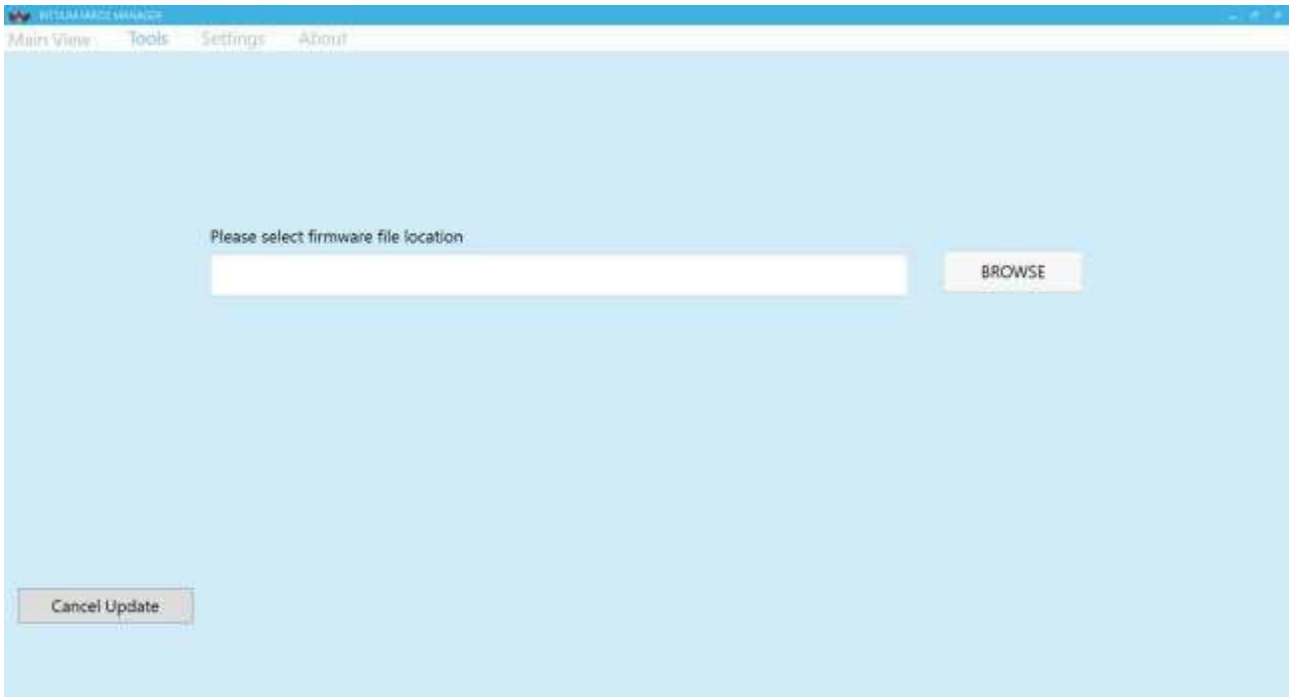


Abb. 21 Manuelles Firmware Update

4. Wählen Sie die Datei aus und klicken Sie auf „Öffnen“. Das Firmware-Update wird gestartet.

Falls das Update aus irgendeinem Grund fehlschlägt, öffnet Faros Manager zuerst eine Ansicht, in der die Faros Sensor Hardware-Revision ausgewählt werden muss.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

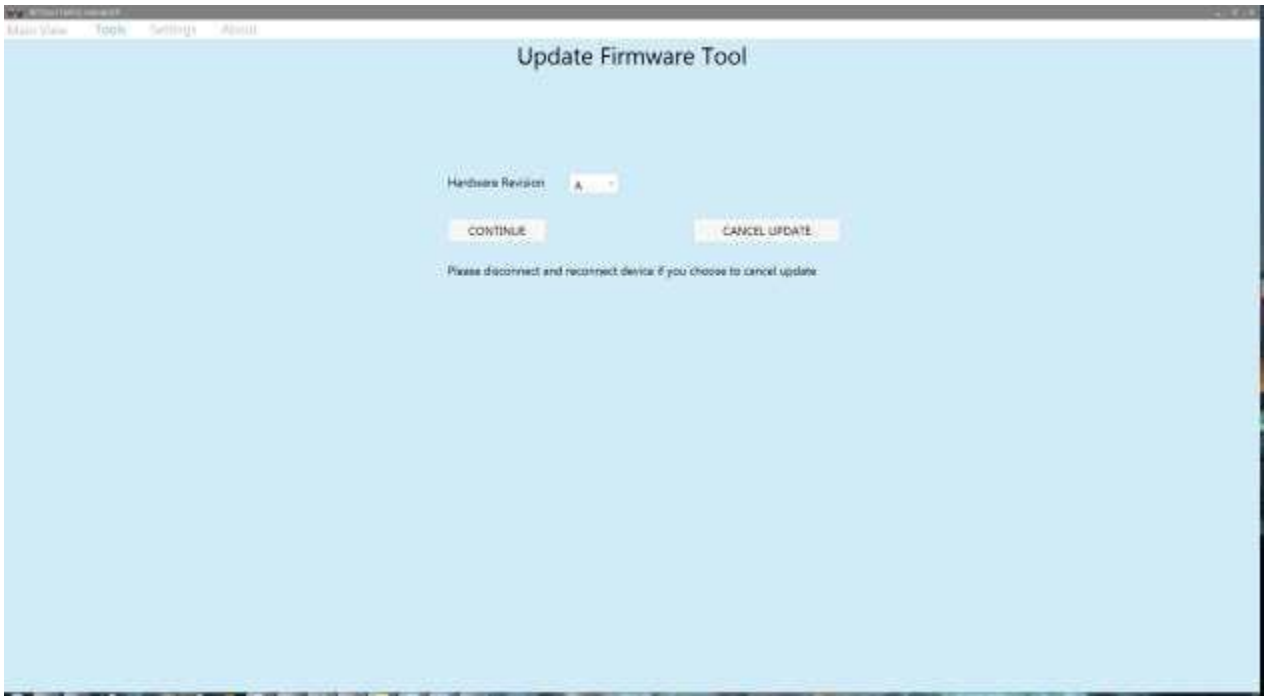


Abb. 22 Firmware Update Tool

1. Wählen Sie die Hardware-Revision Ihres Faros Sensors aus. Diese Informationen sind in der Ansicht Geräteinformation auf der Hauptseite sichtbar.
2. Klicken Sie auf „Weiter“.
3. Wählen Sie die Firmware-Datei aus und klicken Sie auf „Öffnen“. Der Aktualisierungsprozess wird gestartet.

Sollte der Faros Sensor nach dem Update nicht erkannt werden, muss er zurückgesetzt werden.

1. Schließen Sie den Faros Manager und öffnen Sie ihn wieder.
2. Halten Sie die Drucktaste am Faros Sensor 10-12 Sekunden lang gedrückt.
3. Der Faros Manager sucht nach dem Sensor und öffnet die Update-Ansicht erneut.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Hinweise zum Firmware-Update-Prozess

- Während dieses Vorgangs ist zu beachten, dass der Benutzer NICHT VERSUCHEN darf, das zu aktualisierende Gerät vom PC zu trennen, da der Aktualisierungsvorgang fehlschlagen könnte.
- Außerdem kann es sein, dass die Prozedur beim ersten Mal nicht erfolgreich abläuft und sie automatisch versucht, noch weitere zwei Mal zu laufen. Dies geschieht, wenn der Benutzer sieht, dass der grüne Fortschrittsbalken 50 % erreicht, dann auf 0 % fällt und wieder anläuft. Bitte halten Sie das Gerät weiterhin mit dem PC verbunden und lassen Sie die Software normal laufen. Wenn während des Prozesses ein Fehler auftritt, wird dieser am Ende des Prozesses angezeigt.
- Nach Zurücksetzen des Firmware Updates besteht die Möglichkeit, dass der Gerätename (so wie er vor dem Update war) verloren geht.

7.1.3 EDF-Datei in Suunto SDF- oder ASCII-Dateiformat konvertieren

Vom Faros-Gerät werden ab Firmware-Version 3.2.x keine Messungen im SDF/ASC-Format mehr unterstützt. Stattdessen wird dem Anwender ein neues Tool namens „EDF in SDF/ASC konvertieren“ zur Verfügung gestellt, das bei der Auswahl und Konvertierung einer EDF-Datei in das SDF- (HRV-Signal) und ASC-Dateiformat (ASCII-Format für Beschleunigungssensor-Daten) hilft. Weitere Informationen zu den Spezifikationen der SDF- und ASC-Dateien finden Sie in folgendem Dokument: 800608 eMotion LAB Benutzerhandbuch.

1. Wählen Sie in der Hauptansicht zunächst „Tools“ und dann „EDF-Datei in SDF/ASC-Datei konvertieren“.
2. Wählen Sie die zu konvertierende EDF-Datei aus, indem Sie auf „EDF-Datei durchsuchen“ klicken.
3. Klicken Sie auf „Öffnen“, um die Datei zu konvertieren. Die Dateikonvertierung wird gestartet.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Wenn Sie den Speicherort der konvertierten Datei sehen möchten, klicken Sie auf „Ausgabeordner öffnen“.
HINWEIS! Dateien, die nur EKG-Rohdaten enthalten (also kein R-R und kein ACC), können nicht in SDF/ASC konvertiert werden.

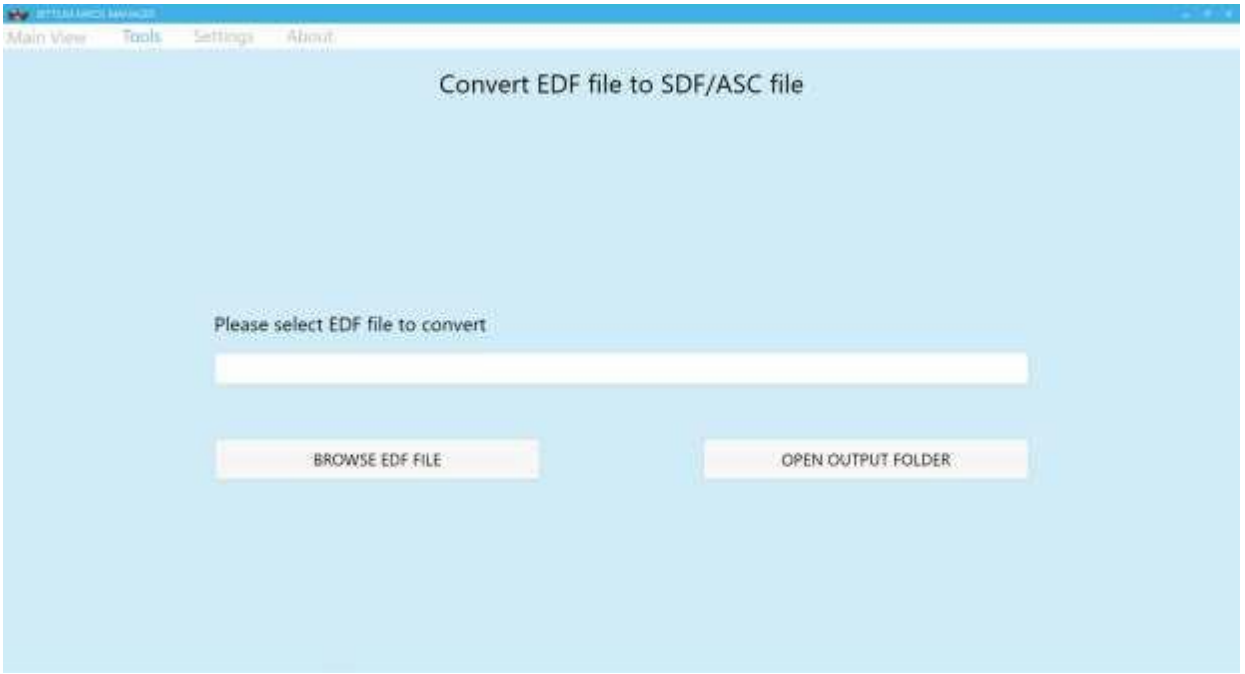


Abb. 23 EDF Datei konvertieren

© Bittium Biosignals Ltd 2018

7.1.4 Sprache ändern

Sie können die im Faros Manager verwendete Sprache ändern, indem Sie Tools auswählen und dann auf“ „Sprache ändern“ klicken. Die verfügbaren Sprachen sind Finnisch und Englisch. Sobald die Sprache ausgewählt ist, erscheint ein kleines Fenster, das den Benutzer darüber informiert, dass die Anwendung neu gestartet wird, um die Sprachänderung zu übernehmen.

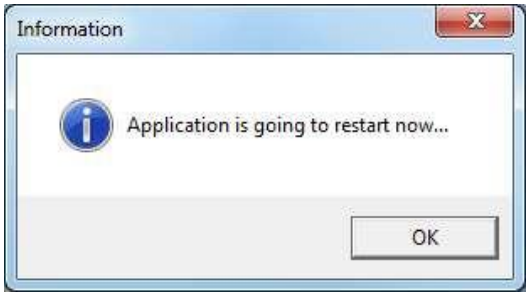


Abb. 24 „Sprache ändern“ Infobox

Nachdem der Benutzer auf die Schaltfläche „OK“ geklickt hat, wird die Anwendung geschlossen und mit der gewählten Sprache wieder geöffnet.

7.1.5 Supportanfrage

Wenn Sie Probleme haben oder uns Feedback geben möchten, können Sie uns ganz einfach eine Supportanfrage senden, indem Sie das Tool „Supportanfrage“ unter „Info“ verwenden.

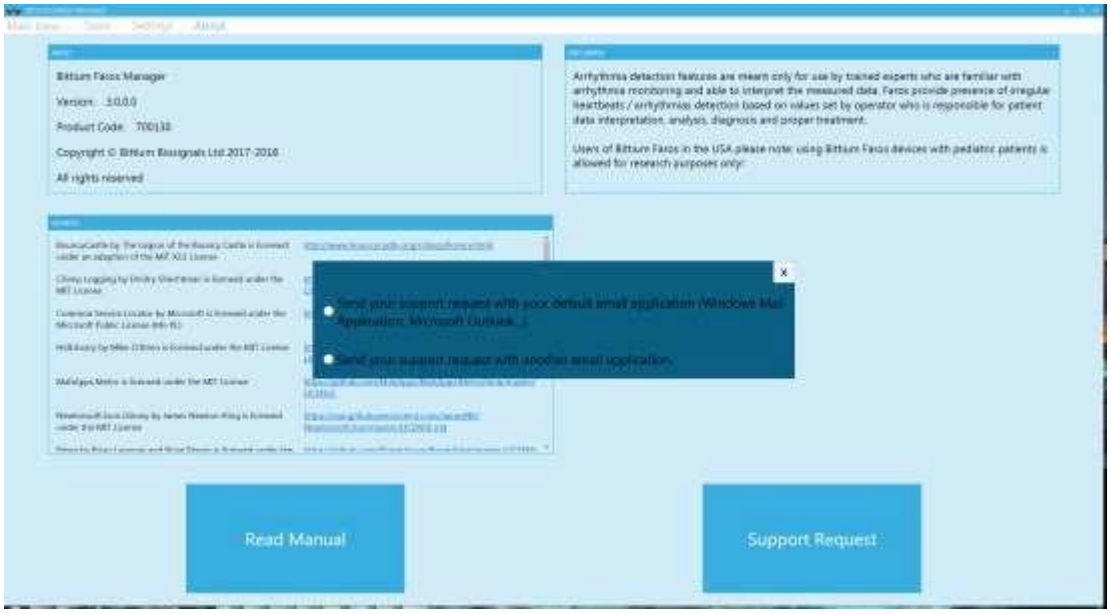


Abb. 25 Supportanfrage Optionen

Die erste Option ist „Supportanfrage mit Ihrer Standard-E-Mail-Anwendung versenden (Windows Mail-Anwendung, Microsoft Outlook...)“. Dabei wird eine auf Ihrem Computer installierte E-Mail-Anwendung geöffnet. Zum Beispiel würde, wenn Microsoft Outlook auf Ihrem Computer installiert ist, die Software ein Windows-Formular öffnen, wie in Abbildung 22 gezeigt. In dieser Option können Sie Ihre Probleme mit dem Gerät beschreiben, indem Sie die entsprechenden Daten hinter der Zeile „Bitte beschreiben Sie Ihr Problem hier“ eingeben. Es wird ferner empfohlen, die LOG-Datei des Geräts an die E-Mail anzuhängen.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

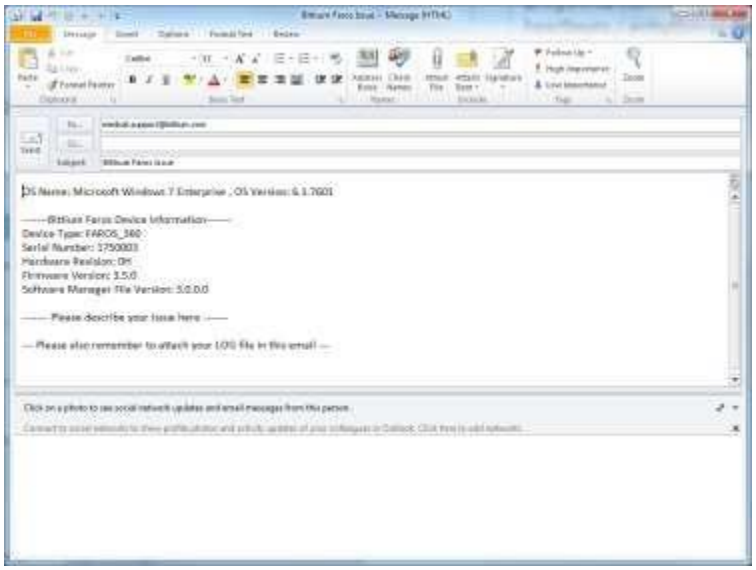


Abb. 26 Supportanfrage in Form einer E-Mail

Die zweite Option lautet „Supportanfrage mit einer anderen E-Mail-Anwendung versenden“. Sie können diese Option wählen, wenn keine verfügbare E-Mail-Anwendung installiert ist. Dieses Tool erstellt und zeigt eine Textdatei mit den notwendigen Informationen an, wie in Abbildung 22 gezeigt. Es kann aber auch den neuesten Inhalt der eMotion Faros Geräte-LOG-Datei kopieren (bitte denken Sie daran, das Gerät weiterhin mit dem PC verbunden zu halten, da sonst keine LOG-Datei gefunden wird). Die Problembeschreibung kann am Ende der Datei eingegeben werden. Sie können den gesamten Inhalt dieser Datei kopieren und in das E-Mail-Programm des Benutzers einfügen.

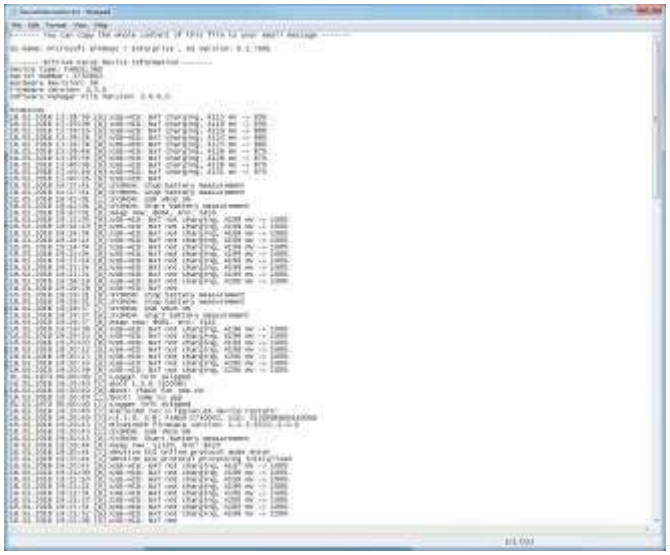


Abb. 27 Supportanfrage in Textform

© Bittium Biosignals Ltd 2018

7.2 Reinigung

7.2.1 Faros Sensor und Kabelsätze

Der Faros Sensor und die Kabelsätze können gereinigt werden, indem Sie das Gerät mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit Reinigungsflüssigkeit (wie milder Handseife oder Wasser) befeuchtet ist. Zur Desinfektion kann ein nicht flockendes, mit alkoholfreier Desinfektionsflüssigkeit befeuchtetes Tuch verwendet werden. Empfohlene Art der Reinigung: alkoholfreie Reinigungs- und Desinfektionstücher für Medizinprodukte, z.B. mikrozid® sensitive Tücher.

HINWEIS! Verwenden Sie keine Reinigungsflüssigkeit, die Äther, Ketone oder teilhalogenierte oder aromatische Kohlenwasserstoffe enthält! Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die USB-Anschlüsse trocken sind!

HINWEIS! Achten Sie darauf, nicht zu stark zu reiben. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Flüssigkeiten oder ätzenden Chemikalien! Tauchen Sie die Kabel nicht in Wasser! Spülen Sie keine Kabel oder Messgeräte mit Reinigungsflüssigkeit!

7.3 Austausch des Sensor-Akkus

Der Faros Sensor-Akku ist im Sensor integriert und kann nur von Bittium Biosignals Ltd. ausgetauscht werden. Die Akkulaufzeit hängt von der Betriebsart des Sensors und den Ladezyklen ab. Es wird empfohlen, die Batterie nach 300 Zyklen auszutauschen, das wäre bei normalem Gebrauch nach etwa 2,5 - 3 Jahren.

Wenn ein Akku-Austausch erforderlich ist, wenden Sie sich wegen des Austauschs des Sensor-Akkus bitte an Ihren lokalen Händler oder an Bittium Biosignals Ltd.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

8 HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQs)

Was soll ich tun, wenn ich mit meinem Faros-Gerät Schwierigkeiten habe?

Gehen Sie zunächst das Benutzerhandbuch und die unten aufgeführten Häufig gestellten Fragen durch, um zu sehen, ob sich hier eine Lösung für Ihre Frage findet. Wenn Sie im Benutzerhandbuch keine Lösung finden, kontaktieren Sie uns bitte wie folgt über unser Serviceportal:

1) Gehen Sie auf https://dojo.bittium.com/jira/servicedesk/customer/portal/7
2) Erstellen Sie ein Konto, um sich für das Portal anmelden zu können.
3) Senden Sie Ihre Supportanfrage über das Portal an Bittium.

Alternativ können Sie Ihre Supportanfrage auch per E-Mail senden an: medical.support@bittium.com

Wie kann ich aufgezeichnete Cardiac Events überprüfen?

Von Faros aufgezeichnete kardiale Ereignisse können mit einer Software überprüft werden, die separat erworben werden muss. Für ein Angebot und weitere Informationen kontaktieren Sie uns bitte unter medical.support@bittium.com.

Woher weiß ich, dass der Akku des Gerätes vollständig geladen ist?

Wenn der Akku vollständig geladen ist, leuchtet die blaue Leuchtanzeige ununterbrochen, sobald das Gerät mit einem Computer mit Mikro-USB-Kabel verbunden ist. Bitte denken Sie daran, Ihre Faros-Geräte vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Bei meiner letzten Messung waren Zeitpunkt und Datum der Messung ganz falsch. Warum ist das so? Wie kann ich dieses Problem beheben?

Bei Auslieferung des Sensors wird die Geräteuhr mit der finnischen Zeit synchronisiert. Deshalb muss die Uhr vor dem ersten Einsatz synchronisiert werden. Auch wenn die Batterie des Geräts leer ist, kann sich die Uhr des Geräts verstellen. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen, die Uhr des Geräts jedes Mal zu synchronisieren, wenn Sie das Gerät mit Ihrem PC verbinden (also entweder beim Aufladen oder beim Herunterladen von Daten vom Sensor).

Brauche ich eine Software zum Herunterladen der Messdaten vom Sensor?

Nein, in diesem Fall ist keine spezielle Software erforderlich. Sobald Sie das Gerät über USB mit dem PC verbunden haben, können Sie auf der Festplatte des Geräts (genannt „FAROS_DATA“) suchen und die benötigten Dateien kopieren/ausschneiden und auf Ihren Computer einfügen. Auf Wunsch können Sie die Messdateien auch direkt mit Software aus dem Gerätespeicher öffnen. Alternativ können Sie den Faros Manager verwenden, um Messdateien zu speichern.

Wie kann ich mein Faros-Gerät zurücksetzen?

Drücken Sie zunächst die Drucktaste. Halten Sie die Taste gedrückt, bis alle LED-Leuchten einmal blinken (ca. 10 Sekunden).

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Wie kann ich den Mess-Modus des Gerätes ändern?

Gehen Sie auf die Festplatte des Geräts Faros_Data. Auf dieser Festplatte finden Sie die Datei FarosManager.exe, mit der Sie die Mess-Einstellungen ändern können. Weitere Informationen zur Verwendung des Faros Managers finden Sie in Kapitel 4.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Welches Datenformat sollte ich für meine Messung wählen, SDF (Suunto Data Format) oder EDF (European Data Format)?

Wenn Sie EKG-Daten messen oder Ereignismarkierungen an den Messdaten vornehmen möchten, müssen Sie immer EDF als Speicherungsformat verwenden. Wenn Sie nur R-R-Intervalle und die körperliche Aktivität messen möchten, können Sie zwischen EDF und SDF wählen. Wenn Sie RR- und Beschleunigungsdaten in einem Textdateiformat speichern wollen, eignet sich SDF besser. Beide Datenformate werden weitgehend global genutzt, sodass es eine Vielzahl von Programmen gibt, die diese Dateien öffnen können. SDF wird ab Faros 3.2.x nicht mehr unterstützt.

Das Firmware Update funktioniert nicht richtig, oder das Gerät reagiert nicht, nachdem ein Firmware Update fehlgeschlagen ist.

Wenn die Firmware nach abgeschlossenem Firmware Update nicht aktualisiert wurde, versuchen Sie es noch einmal über einen anderen USB-Anschluss an Ihrem Computer. Bitte befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 7.1.2.

Was könnte der Grund für eine schlechte Qualität der Messdaten sein?

Wenn Sie Einwegelektroden verwenden, müssen Sie als erstes überprüfen, ob die Elektroden trocken sind oder nicht. Die Qualität der aufgezeichneten Daten wird bei trockenen Elektroden beeinträchtigt. Sobald Sie den Beutel mit den Elektroden öffnen, denken Sie daran, ihn sicher und fest zu verschließen, um ein Austrocknen der Elektroden zu vermeiden.

Wenn Sie einen Herzfrequenzgurt verwenden, sollten Sie seine Elektrodenoberfläche mit Wasser anfeuchten, bevor Sie den Gurt anlegen, um einen besseren Kontakt und eine bessere Signalqualität zu gewährleisten.

Wenn keiner der beiden oben genannten Gründe das Problem verursacht hat, können Sie versuchen, das Gerät zurückzusetzen. Wenn das Zurücksetzen des Geräts nicht hilft, wenden Sie sich um Hilfe bitte an medical.support@bittium.com.

Welche Abtastfrequenz ist für die EKG-Messung geeignet?

Dies hängt entscheidend vom Verwendungszweck des Gerätes ab. Für die meisten Messungen und Analysen eignen sich die Abtastfrequenzen 250Hz oder 125Hz. Wenn genauere EKG-Daten für die EKG- oder HRV-Analyse und -Diagnose benötigt werden, wird empfohlen, eine Abtastrate von 500 Hz oder höher zu verwenden.

Mein Faros Sensor startet nicht, was könnte die Ursache für dieses Problem sein?

Es ist wichtig zu beachten, dass der Faros Sensor die Energie der Batterie auch im Standby-Modus („Power Off“-Modus) nutzt. So verwendet beispielsweise die interne Uhr des Gerätes den Akku auch im ausgeschalteten Zustand, um mit der Zeit Schritt zu halten. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen, das Gerät vor jeder Messung aufzuladen, zumindest wenn sich das Gerät seit mehreren Tagen im Standby-Modus befindet.

Warum zeigt Windows eine Meldung mit dem Inhalt an, dass die Festplatte des

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Geräts Fehler aufweist und gescannt werden sollte?

Festplattenfehler können auftreten, wenn der Benutzer das Gerät nicht sicher vom Computer trennt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.5.2.

Für welche Lebensdauer ist der Faros Sensor ausgelegt?

Die Lebensdauer des Geräts hängt wesentlich von der Verwendung des Geräts ab. Die geschätzte Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Bei Kabelsätzen wird empfohlen, neue Kabelsätze zu verwenden, sobald Schäden an Kabeln oder Steckverbindern festgestellt werden.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

9 REGULATORISCHE INFORMATIONEN

9.1 EU Klassifikation

Gemäß MDD 93/42/EWG:	Klasse IIa Produkt
EN60601-1:	Gerät mit interner Stromversorgung

9.1.1 EU-Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (und den finnischen nationalen Gesetzen 1505/94 und 1506/94) über Medizinprodukte entspricht. Bei Verwendung mit externer Auswertungssoftware gilt diese Konformitätserklärung für die Faros Hardware.

Handelsname: Faros Product Family

Modell(e):	Faros 180
	Faros 360
MDD Klassifikation:	Klasse IIa

Zur Erfüllung der Anforderungen wurden folgende Normen verwendet:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1 Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistung
- IEC 60601-1-2: 2014, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistung – Sicherheitsstandard: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EC 60601-2-47:2012, Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und Leistungsfähigkeit von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- IEC 60601-1-11:2015, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegende Leistung – Sicherheitsstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme, die im häuslichen Gesundheitsbereich verwendet werden.
- IEC 62366-1:2015, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 62304:2006, Medizinprodukte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Nach Angaben des Herstellers der Bluetooth-Module: Die Bluetooth-Module erfüllen die Anforderungen der EMV-Richtlinie 89/336/EWG in der Fassung der Richtlinien 92/31/EWG und 93/68/EWG im Rahmen der CE-Kennzeichnungspflicht.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

9.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Faros Gerät ist ein ambulanter Rekorder und Sender für EKG- und Bewegungsdaten (Beschleunigungssensor). Faros kann EKG-Messungen, R-R-Intervalldatenmessungen und die Erfassung der Patientenbewegung durchführen. Alle Daten werden im internen Speicher des Sensors gespeichert.

Faros überwacht das Patienten-EKG und generiert Eventmarker mit den immanenten Algorithmen zur Erkennung von Arrhythmie. Die vom Gerät erfassten Daten können von anderen Verarbeitungssystemen zur Erstellung von Berichten analysiert oder über Bluetooth an Begleitsysteme zur weiteren Analyse übertragen werden. Bei diesen Systemen kann es sich entweder um Systeme von Drittanbietern handeln oder um Systeme, die von Bittium entworfen und gewartet werden und/oder im Besitz von Bittium sind.

Faros ist für erwachsene und pädiatrische Patienten gedacht, die eine Vitalparameterüberwachung innerhalb oder außerhalb von Krankenhäusern oder Gesundheitseinrichtungen benötigen.

Das Faros Gerät stellt keine interpretativen Aussagen zur Verfügung. Die endgültige Interpretation und Diagnose liegt in der Verantwortung eines Arztes.

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Anhang 1. Elektromagnetische Emission

Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Faros Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung geeignet, wie nachfolgend beschrieben. Die Benutzer sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfungen	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Faros Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Dadurch ist die HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Anhang 2. IMMUNITÄTS-PRÜFSTUFEN

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	IMMUNITÄTS-PRÜFSTUFEN Umfeld	
		Professionelle Gesundheits-versorgung	Häusliche Gesundheits-versorgung
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte HF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Anhang 2	
NENN-Leistungsfrequenz magnetische Felder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	
Leitungsgeführte Störgrößen aufgrund von HF Feldern	EC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateur-Radiobändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Spannungs-unterbrechungen	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Überspannungen Leitung zu Leitung	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Überspannungen Leitung zu Erde	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Test-frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Distanz (m)	IMMUNITÄTS - TESTLEVEL (V/m)
385	380 –390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulation 18 Hz	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	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

© Bittium Biosignals Ltd 2018

HERSTELLER

Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finnland

Phone +358 (0)17 581 7700

Fax +358 (0)17 580 0978

E-Mail

bbs@bittium.com

www.bittium.com

Support-Anfragen

medical.support@bittium.com

© Bittium Biosignals Ltd 2018

Versionshistorie

Version	Datum	Bemerkungen	Autor	Status
0.0.1	2018-07-10	800778 3.4.2 Versionsinhalt in neues Dokument mit neuer Dokumenten-ID für Bittium Faros-Serie übernommen. Geringfügige Bearbeitung von Inhalten. Für Faros revH IP67 wird die Handbuch- ID 800953 verwendet	vaartan	Entwurf
0.1.0	2018-07-11	Vorbereitet für Prüfung	vaartan	Vorschlag
0.2.0	2018-08-22	Bittium Faros Abbildungen überarbeitet. Geringfügige Bearbeitung von Textinhalten und Schreibfehlern	vaartan	Vorschlag
0.2.1		Updates		
0.2.2		Updates		
0.2.3		Updates		
0.3.0	2018-09-20	Vorschlag	vaartan	Vorschlag
1.0.0	2019-09-21	Endfassung	vaartan	Genehmigt

© Bittium Biosignals Ltd 2018