

V Evropském společenství:

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Souprava prostředku

Návod k použití



PLNĚ VODOTĚSNÝ

Tento monitor je vodotěsný a dá se bezpečně používat při sprchování a koupání. Může být ponořen do vody až do hloubky 90 cm.

Prohlášení sestavovatele výrobku o shodě si můžete vyžádat na adrese:

2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA

DŮVĚRNÉ A CHRÁNĚNÉ INFORMACE

Informace obsažené v tomto dokumentu jsou důvěrné a chráněné vlastnictvím společnosti Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. Je zakázáno tento dokument v jakékoli formě zveřejňovat, kopírovat či distribuovat žádné třetí straně bez písemného souhlasu společnosti Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Únor 2026

Všechna práva vyhrazena.

LA1021-A LL-60054CS-O

Obsah

Obsah soupravy *	1
Indikace pro použití / zamýšlený účel	3
Souprava prostředku BodyGuardian Mini	3
Monitor BodyGuardian Mini	3
Platforma PatientCare	4
Patientcare Link	4
BodyGuardian Mini Bridge	4
BodyGuardian Mini Slide Strip	4
Obdrželi jste podložky Strip, podložku Bridge, nebo sadu EKG svodů?	5
Jak začít (s použitím podložek Strip)	6
1 Příprava pokožky	6
2 Připevnění monitoru k podložce Strip	6
3 Připevnění na hrud'	7
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)	10
Jiná možnost umístění (vodorovně)	11
4 Zapnutí monitoru	12
Jak začít (s použitím podložky Bridge)	13
1 Příprava pokožky	13
2 Připevněte EKG elektrody k podložce Bridge	14
3 Připevnění monitoru k podložce Bridge	14
4 Připevněte na hrud'	15
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)	16
Jiná možnost umístění (vodorovně)	17
5 Zapnutí monitoru	18
Jak začít (sada EKG svodů)	19
1 Příprava pokožky	19
2 Připevnění monitoru a EKG elektrod	20
3 Připevnění na hrud'	20
4 Zapnutí monitoru	21
Zaznamenávání příznaků	22
Nabíjení monitoru	23
Doba nabíjení	23
Výměna podložky Strip	24
Výměna EKG elektrod (pro podložku Bridge nebo sadu EKG svodů)	24
Odolnost vůči vodě	24
Letecká doprava	25
MRI	25
Pokud monitor začne pípat během monitorování	25
2 pípnutí a 2 bliknutí červené kontrolky každých 5 sekund	25
2 pípnutí a 2 bliknutí modré kontrolky každých 5 sekund	26
Indikátory monitoru	27
Kontraindikace	28
Na systémové úrovni	28
Výstrahy	28
Na systémové úrovni	28
Monitor BodyGuardian Mini	28
Obecná bezpečnostní opatření	30
Na systémové úrovni	30
Monitor BodyGuardian Mini	30
Příloha A: Symboly	31
Příloha B: Technické údaje	33
Příloha C: Elektromagnetické emise	33

Příloha D: Úrovně zkoušek odolnosti Jev..... 34

Obsah soupravy *

monitor BodyGuardian Mini 	nabíjecí kabel  (zařízení se se od zobrazeného může lišit)	
VOLITELNÉ VYBAVENÍ K monitoru obdržíte buď podložky Strip nebo podložku Bridge (s elektrodami), nebo sadu EKG svodů (s elektrodami). Neobdržíte všechny tři. Postupujte podle pokynů k použití vybavení, které obdržíte.		
BodyGuardian Mini Slide Strip  - a - ubrousky zvlhčené fyziologickým roztokem  (patří pouze k podložkám Strip)	BodyGuardian Mini Bridge  - a - EKG elektrody *** 	Typy sady EKG svodů **  - nebo -  - a - EKG elektrody 

* Další informace o komponentech systému, které nejsou součástí soupravy, najdete na straně 35.

** Registrováno jako příslušenství k senzoru podle CE 0537.

*** Typy elektrod kompatibilních s podložkou Bridge:

VÝROBCE MODEL / NÁZEV

Covidien Kendall 455 Standardní EKG



Nepoužívejte své vlastní nabíječky na osobní zařízení. K nabíjení zařízení Boston Scientific Cardiac Diagnostics používejte vždy pouze dodané nabíječky.

Indikace pro použití / zamýšlený účel

Souprava prostředku BodyGuardian Mini

Prostředek BodyGuardian™ Remote Monitoring System je určen k použití jako biometrický monitorovací systém pro pacienty. Souprava prostředku BodyGuardian Mini sestává z EKG monitoru, různých softwarových prostředků a příslušenství, které lze použít k pozorování nejrůznějších stavů u pacienta (jako jsou např. život neohrožující srdeční arytmie, sinusová bradykardie a sinusová tachykardie) i různých parametrů (např. aktivity, hmotnosti, krevního tlaku a hladiny kyslíku) podle požadavků poskytovatele zdravotní péče.

Důležité upozornění

- Prostředek BodyGuardian Mini (označovaný v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini) nepřivolává lékaře ani pohotovostní lékařskou pomoc a nenahrazuje přímou komunikaci s poskytovatelem zdravotní péče. **Pokud potřebujete pohotovostní lékařskou pomoc, použijte číslo tísňového volání (112 v EU, 911 v USA).**
- S otázkami nebo v případě problémů při používání prostředku BodyGuardian Mini (označovaného v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini) se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Úplný seznam indikací, kontraindikací a výstrah naleznete na **stranách 25–26**.

Monitor BodyGuardian Mini

Monitor BodyGuardian Mini je určen k využití při klinickém dlouhodobém ambulantním monitorování EKG, přenosu dat a analýze. Je indikován k použití u dospělých a dětských pacientů, kteří potřebují monitorování EKG v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení nebo mimo ně. BodyGuardian Mini je vybaven funkcemi detekce a zpráv vhodnými pro níže uvedené indikace:

- Hodnocení stavu pacientů s příznaky souvisejícími s poruchami rytmu nebo naznačujícími možné arytmie.
- Hodnocení změn segmentu ST u pacientů.
- Hodnocení stavu pacientů s kardiostimulátorem.
- Hodnocení klidového a zátěžového EKG u pacientů.
- Hlášení výsledků analýzy variability srdeční frekvence.
- Bezdrátový přenos dat EKG a arytmiických příhod u pacientů za účelem další analýzy.

Interpretace algoritmu vytváří počítačově generovanou analýzu pacientových potenciálních srdečních anomálií, které musí na základě dalších relevantních klinických informací potvrdit lékař. BodyGuardian Mini nevydává žádná interpretační stanoviska. Použití monitoru BodyGuardian Mini je kontraindikováno:

- u pacientů, u nichž musí být výskyt život ohrožujících arytmií sledován za přítomnosti zdravotníka v nemocnici,
- u dětských pacientů s tělesnou hmotností menší než 10 kg.

Platforma PatientCare

Platforma PatientCare je určena k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky za účelem sledování a hodnocení biometrických měřených hodnot, včetně arytmii, s použitím dat EKG u indikovaných skupin pacientů. Tento výrobek umožňuje stahování a analýzu dat zaznamenaných v kompatibilních formátech z jakýchkoli přístrojů používaných ke stanovení diagnózy arytmií, jako je Holter, monitor srdečních příhod, mobilní srdeční telemetrie v 1–3 kanálech nebo další podobné přístroje, když je nezbytné hodnocení srdečního rytmu. Platforma PatientCare provádí zpracování a analýzu signálu EKG, detekci QRS a ektopických stahů, měření intervalu, měření srdeční frekvence a analýzu rytmu. Tato platforma není určena k použití v systémech podpory nebo udržování životních funkcí. Interpretační výsledky z platformy PatientCare nemají za účel sloužit jako jediný prostředek ke stanovení diagnózy. Je nabízena lékařům a klinickým odborníkům jako forma poradenství použitelného pouze společně s informacemi, které lékař má o EKG obrazech, o pacientovi, anamnéze a příznacích, a spolu s dalšími diagnostickými informacemi.

Patientcare Link

Platforma PatientCare je soustava databází a funkcí, uložených postupů a aplikací, které pracují jako nepřetržitá služba na komerčně dostupných, běžně prodávaných počítačových zařízeních. Patientcare Link, rozšíření platformy PatientCare, je nástroj pro systém Windows, který se stahuje z cloudové aplikace na této platformě a který běží na pracovních stanicích určených k přímému zasílání dat do softwaru platformy PatientCare. Nástroj Patientcare Link načítá data ze zařízení BodyGuardian Mini, převádí je do formátu přijímaného aplikačními programovacími rozhraními (API) platformy PatientCare, a prostřednictvím těchto rozhraní API data odesílá.

BodyGuardian Mini Bridge

Účelem podložky Bridge je sloužit jako rozhraní k přenosu fyziologických signálů ze standardních elektrod připevněných na těle do EKG monitoru. Podložka Bridge může být součástí soupravy prostředku.

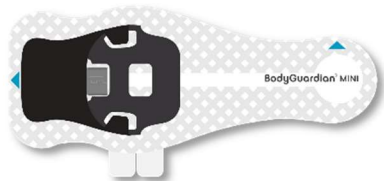
BodyGuardian Mini Slide Strip

Účelem podložky Mini Slide Strip je přenos pacientových fyziologických dat do připojeného EKG monitoru. K podložkám Mini Slide Strip jsou přiloženy ubrousky zvlhčené fyziologickým roztokem. Podložky Mini Slide Strip mohou být součástí soupravy prostředku.

Obdrželi jste podložky Strip, podložku Bridge, nebo sadu EKG svodů?

K monitoru obdržíte buď podložky Strip nebo podložku Bridge (s elektrodami), nebo sadu EKG svodů (s elektrodami). Neobdržíte všechny tři. Postupujte podle pokynů k použití vybavení, které obdržíte.

- Pokud jste k přístroji dostali podložky Strip, viz strana 6.



- Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge, viz strana 11.



- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 17.



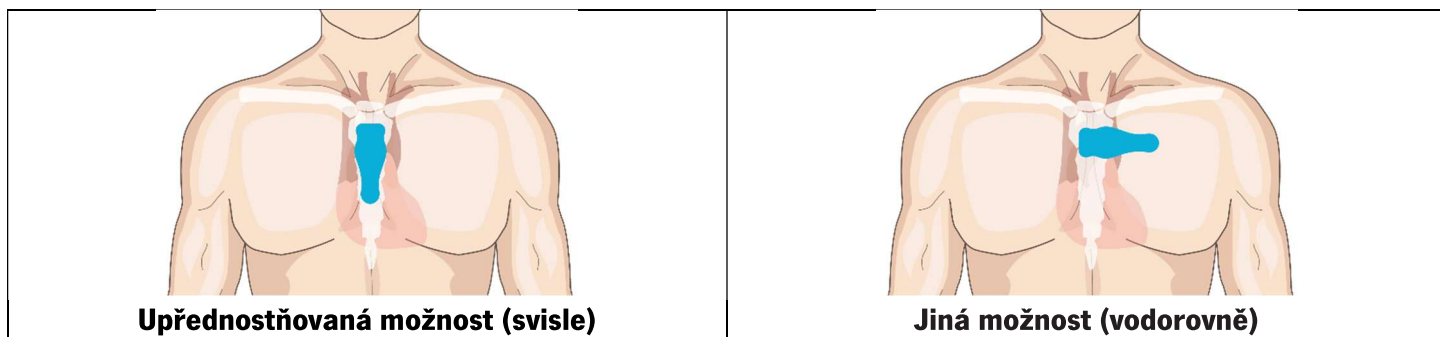
Jak začít (s použitím podložek Strip)

Pokud jste k přístroji dostali podložky Strip, přečtěte si v této části, jak si připevnit monitor BodyGuardian Mini k hrudi a zahájit monitorování podle pokynů lékaře.

- Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge, viz strana 11.
- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 17.

1 Příprava pokožky

Podložku BodyGuardian Mini Slide Strip můžete připevnit svisle nebo vodorovně.

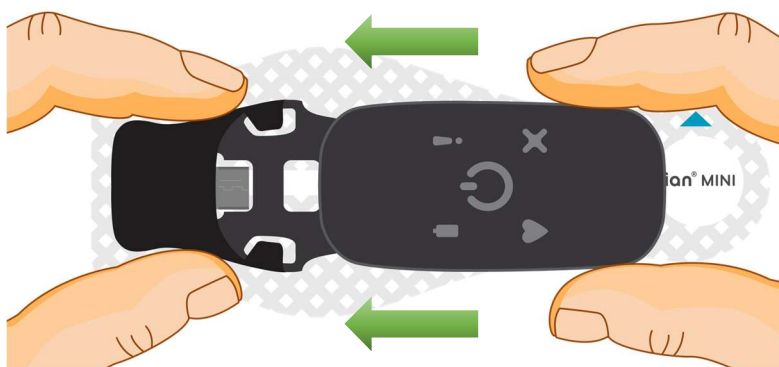


Před přípravou pokožky si vyberte způsob umístění na hrudi.

- Pokud jsou na pokožce chloupky, odstraňte je v místě, kam chcete monitor připevnit.
- Očistěte místo na pokožce přiloženým ubrouskem zvlhčeným fyziologickým roztokem, nebo je omyjte mýdlem a vodou. Místo pak pečlivě osušte.
- Nenanášejte žádné pleťové mléko, oleje nebo parfémy. Nepoužívejte alkohol. Neodírejte pokožku.

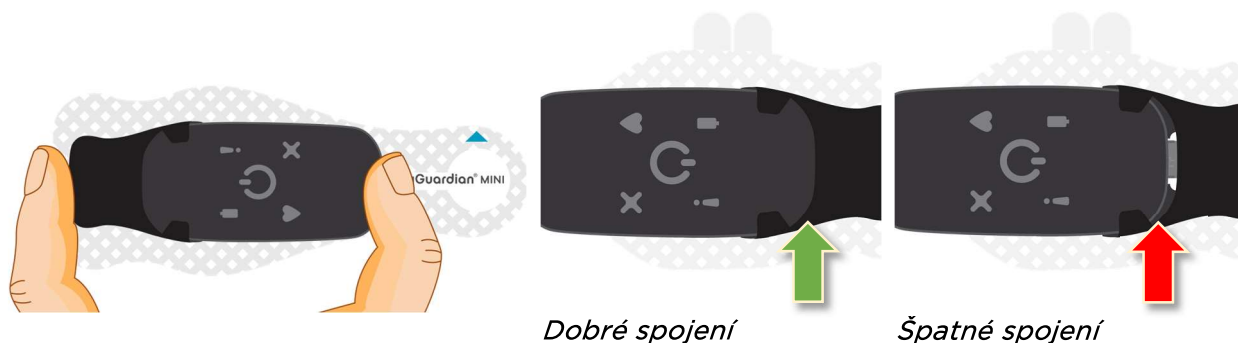
2 Připevnění monitoru k podložce Strip

1. Zasuňte monitor do černého rámečku na podložce Strip tak, aby se mikro-USB konektor na podložce Strip zcela zasunul do monitoru.



Tipy

- Nejlépe se tento postup provádí na plochem povrchu, například na stole.
- Ke správnému zarovnání mikro-USB konektoru s portem budete možná muset monitorem trochu hýbat sem a tam.
- Abyste se přesvědčili, že je spojení dobré, stiskněte sestavený prostředek mezi palcem a ukazováčkem:

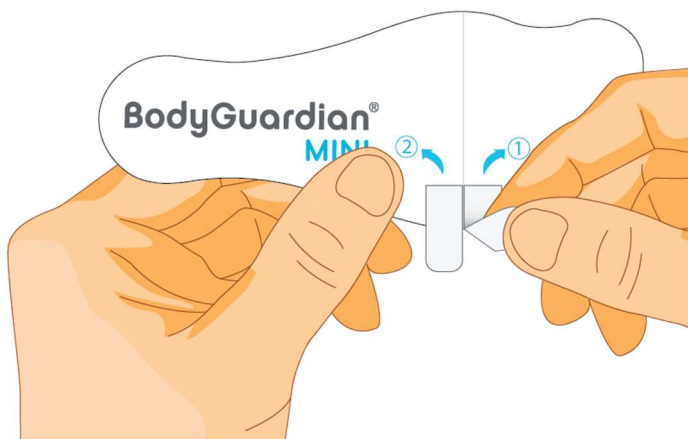


3 Připevnění na hrud'



Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem. Pokud máte kožní alergie nebo precitlivělou pokožku, nebo pokud dojde při používání monitoru k podráždění pokožky, poraďte se s lékařem o nejvhodnějším postupu.

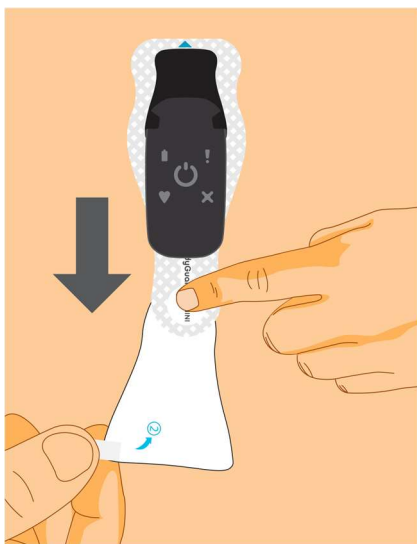
1. Odloupněte z podložky Strip krycí folii **1**.



2. Přiložte si stranu podložky Strip s odkrytou lepicí plochou rovně na hrud' způsobem odpovídajícím jednomu z možných umístění (viz **strany 8-9**).



3. Pomalu odloupněte z podložky Strip krycí folii 2 a přitom tiskněte podložku rovně na pokožku hrudi. Přitlačte celý povrch podložky Strip na pokožku, aby k ní určitě pevně přilnula.





Dejte pozor, aby se na podložce Strip nevytvořily žádné sklady.



Podložku Strip nepřekládejte ani neuchycujte špendlíkem.

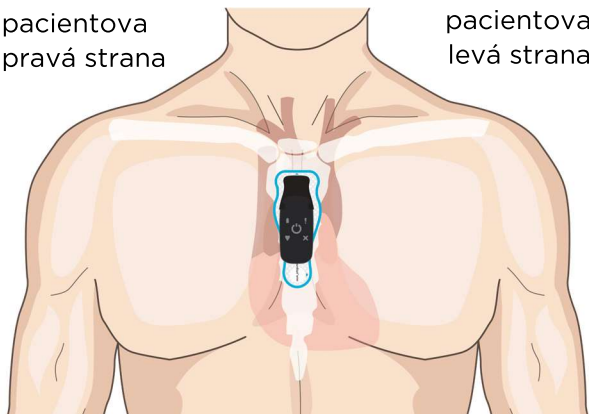
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)



Po dosažení kontaktu podložky Strip s pokožkou už nemůžete změnit její

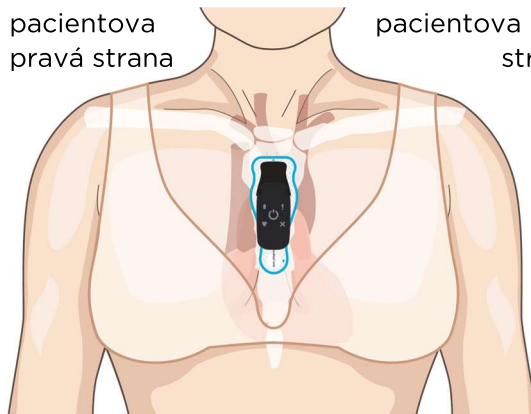
Umístěte horní stranu podložky Strip těsně pod jugulární jamku, což je místo na kosti na základně krku, kde se setkávají klíční kosti.

pacientova
pravá strana



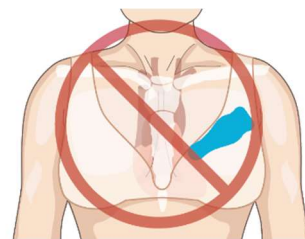
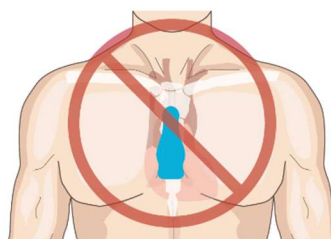
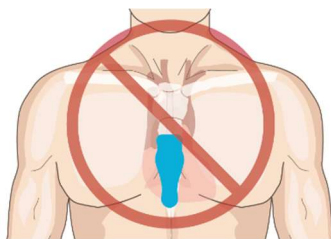
pacientova
levá strana

pacientova
pravá strana



pacientova levá
strana

Ujistěte se, že horní šipka na podložce Strip na hrudi směřuje nahoru.



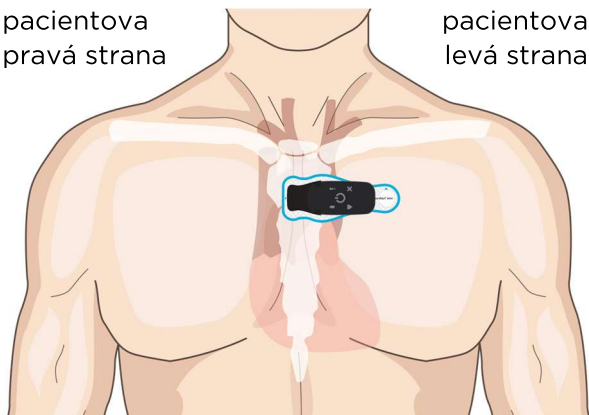
Jiná možnost umístění (vodorovně)



Po dosažení kontaktu podložky Strip s pokožkou už nemůžete změnit její

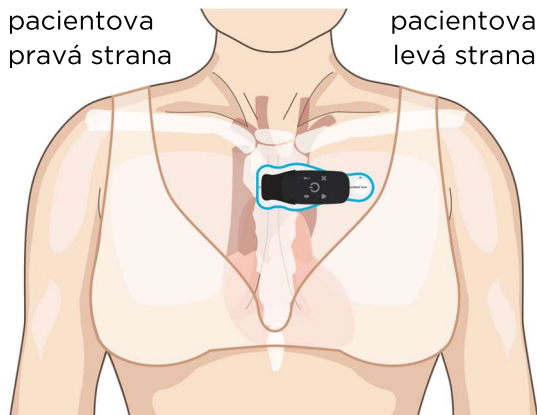
Umístěte pravou stranu podložky Strip na pokožku na hrudní kosti blízko středu hrudníku.

pacientova
pravá strana



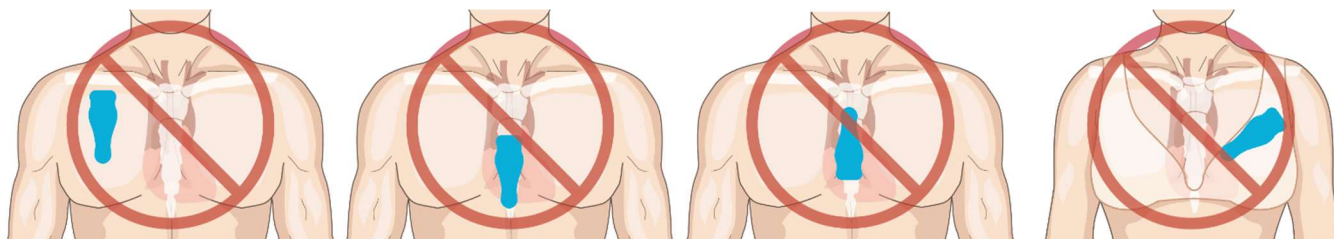
pacientova
levá strana

pacientova
pravá strana



pacientova
levá strana

Šipka na podložce Strip na levé straně hrudi, blízko levé paže, musí směřovat vzhůru.



4 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru.



Pokud podložka Strip správně přiléhá na pokožku:

Monitor vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.

Pokud podložka Strip nepřiléhá správně na pokožku:

Monitor vás na to upozorní tím, že každou sekundu vydá dvě pípnutí. Pokud k tomu dojde:

1. Postupujte podle kroků uvedených výše v tomto návodu a zajistěte, aby:
 - monitor byl pevně připevněn na podložce Strip,
 - přístroj BodyGuardian Mini byl správně umístěn a pevně přiléhal na hrud'

Jakmile monitor zjistí, že dostatečně přiléhá na pokožku, vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. **Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.**

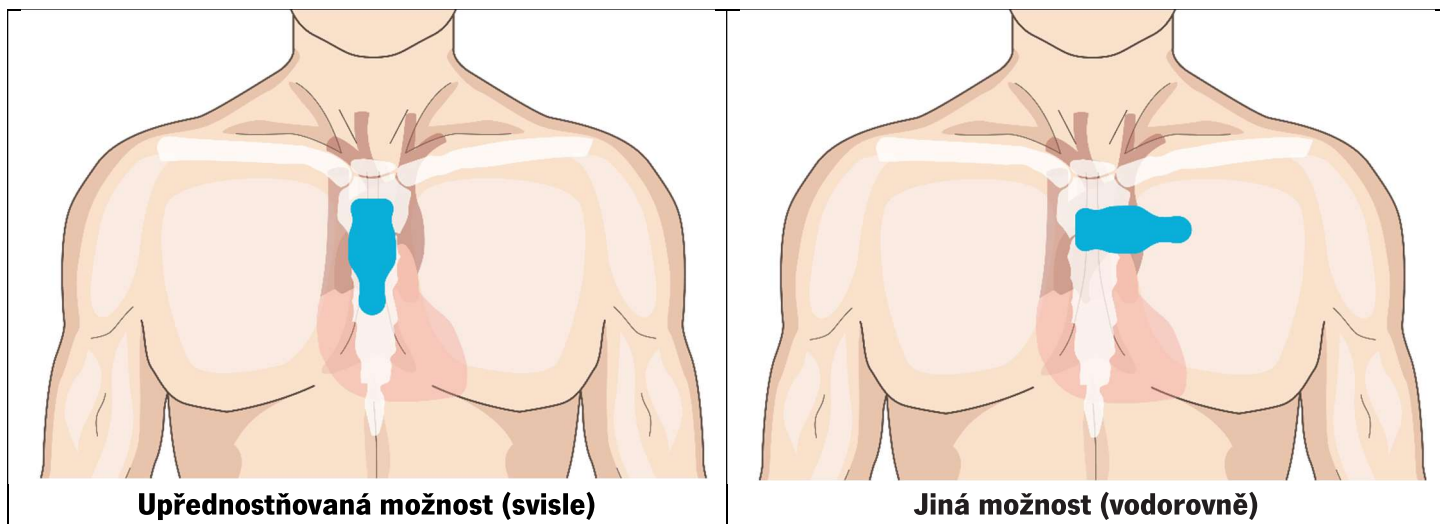
Jak začít (s použitím podložky Bridge)

Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge, přečtěte si v této části, jak si připevnit monitor BodyGuardian Mini k hrudi a zahájit monitorování podle pokynů lékaře.

- Pokud jste k přístroji dostali podložky Strip, viz strana 6.
- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 17.

1 Příprava pokožky

Podložku BodyGuardian Mini Bridge můžete připevnit svisle nebo vodorovně.

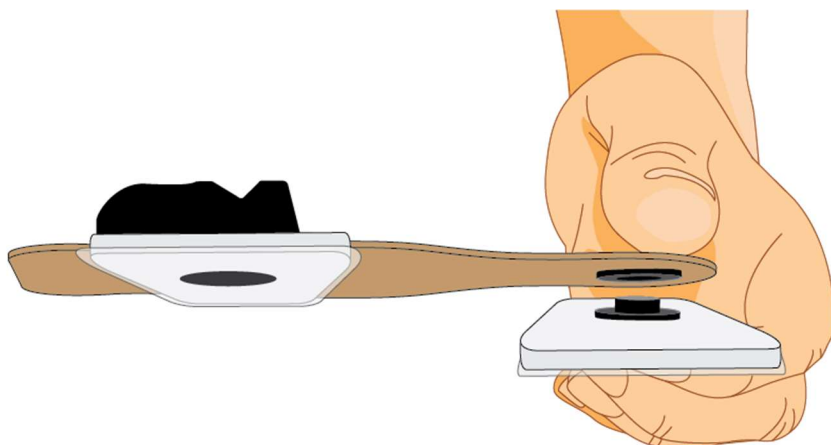


Před přípravou pokožky si vyberte způsob umístění na hrudi.

- Pokud jsou na pokožce chloupky, odstraňte je v místě, kam chcete monitor připevnit.
- Omyjte toto místo mýdlem a vodou. Místo pak pečlivě osušte.
- Nenanášejte žádné pleťové mléko, oleje nebo parfémy. Nepoužívejte alkohol. Neodírejte pokožku.

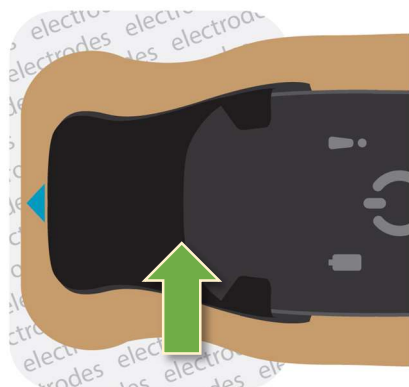
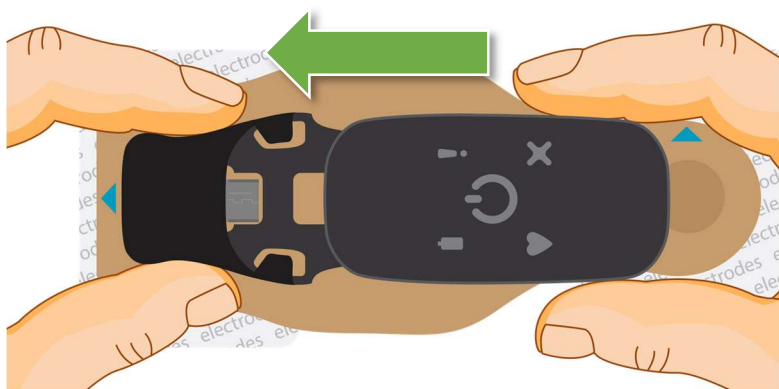
2 Připevněte EKG elektrody k podložce Bridge

1. Zatlačte EKG elektrody pevně do podložky Bridge, dokud neuslyšíte, jak zaklaply.

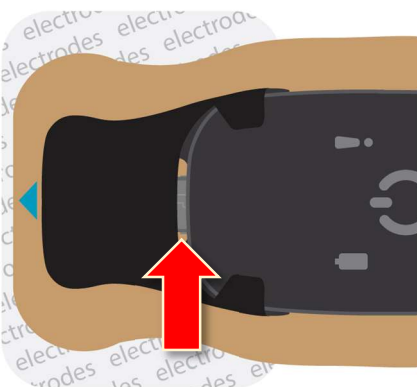


3 Připevnění monitoru k podložce Bridge

Zasuňte monitor do černého rámečku na podložce Bridge tak, aby se mikro-USB konektor zcela zasunul do monitoru.



Dobré spojení



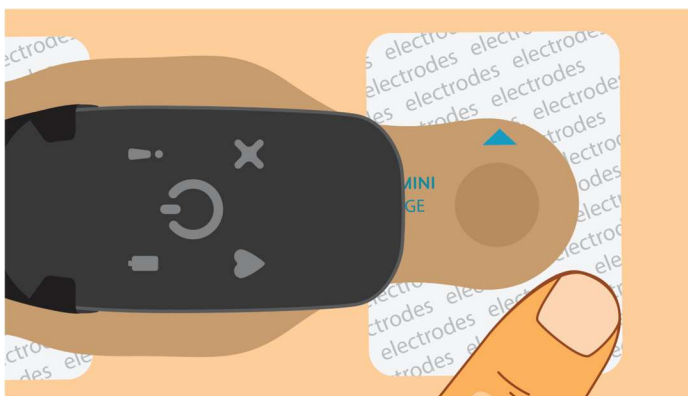
Špatné připojení

4 Připevněte na hrud'



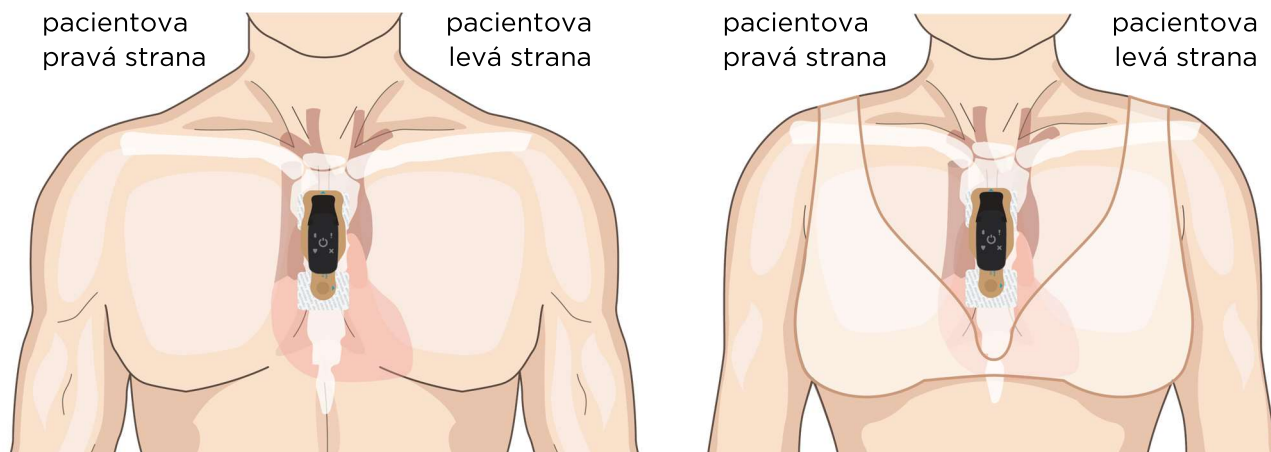
Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem. Pokud máte kožní alergie nebo přecitlivělou pokožku, nebo pokud dojde při používání monitoru k podráždění pokožky, poraďte se s lékařem o nejvhodnějším postupu.

1. Odloupněte folii z nalepovací strany elektrod.
2. Umístěte je na hrud' způsobem odpovídajícím jedné z možností umístění (viz **strany 14-15**).
3. Pevně přitlačte po celém povrchu elektrody, aby k ní s jistotou pevně přilnula.

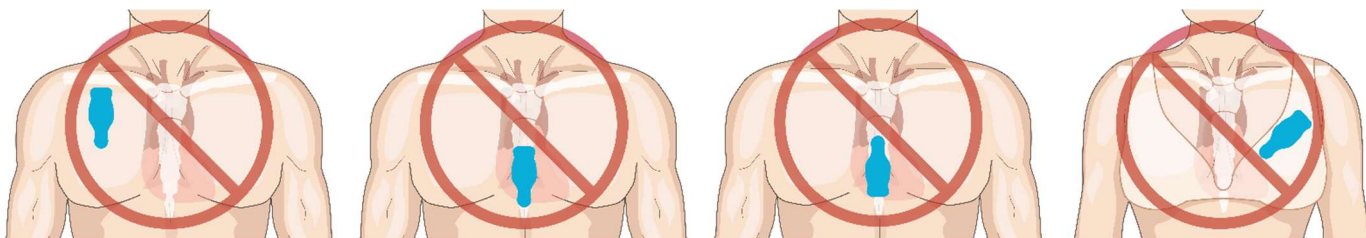
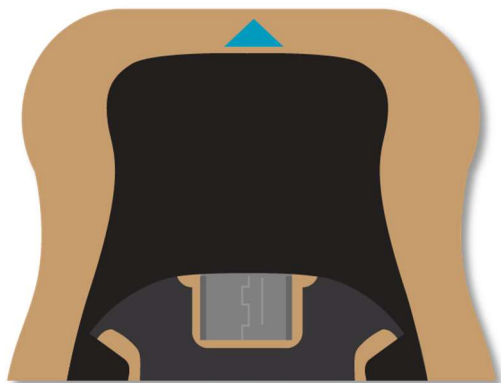


Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)

Umístěte horní stranu podložky Bridge těsně pod jugulární jamku, což je místo na kosti na základně krku, kde se setkávají klíční kosti.

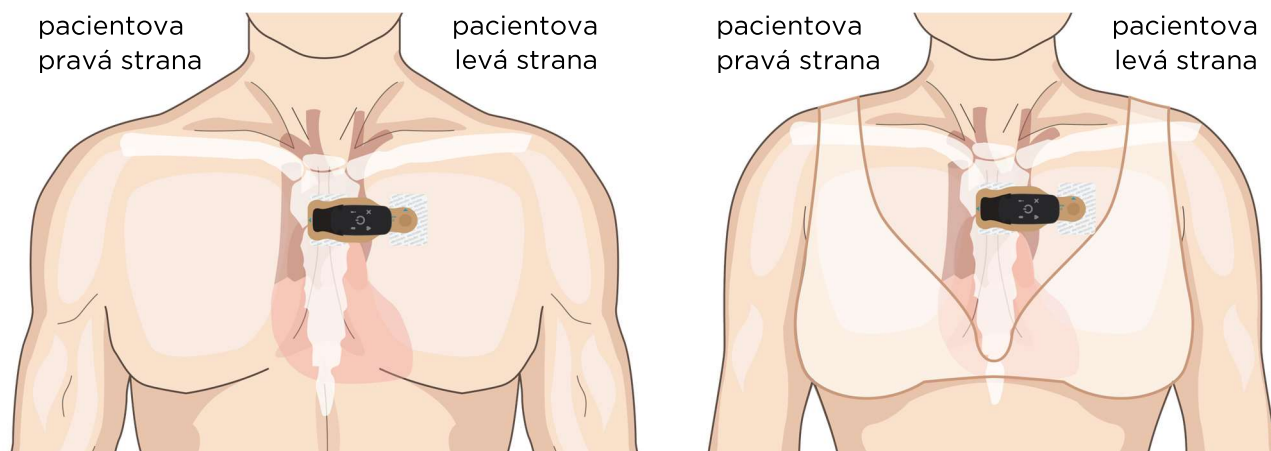


Ujistěte se, že horní šipka na podložce Bridge na hrudi směřuje nahoru.

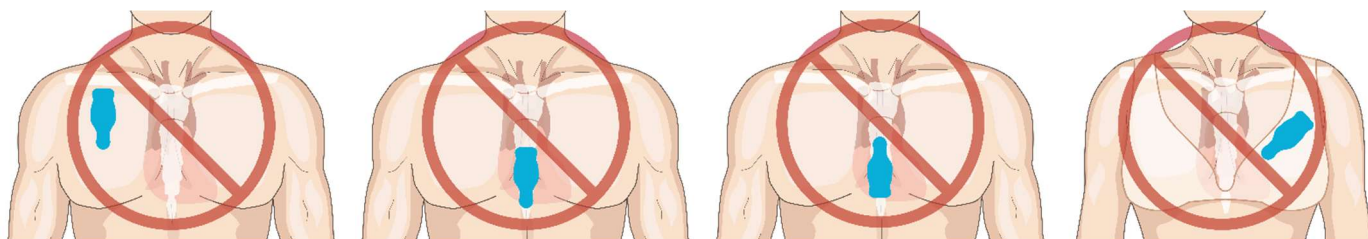
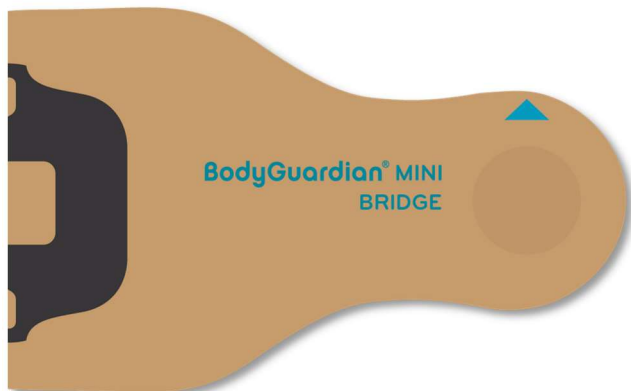


Jiná možnost umístění (vodorovně)

Umístěte pravou stranu podložky Bridge na pokožku na hrudní kosti blízko středu hrudníku.

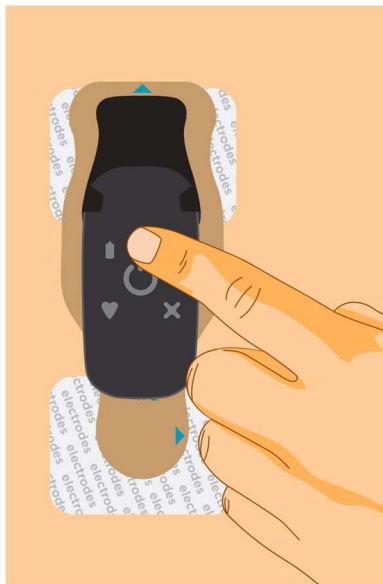


Ujistěte se, že šipka na podložce Bridge na levé straně hrudi, blízko levé paže, směřuje vzhůru.



5 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru.



Pokud elektrody správně přiléhají na pokožku:

Monitor vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.

Pokud elektrody nepřiléhají správně na pokožku:

Monitor vás na to upozorní tím, že každou sekundu vydá dvě pípnutí. Pokud k tomu dojde:

1. Postupujte podle kroků uvedených výše v tomto návodu a zajistěte, aby:
 - monitor byl pevně připevněn na podložce Bridge,
 - podložka BodyGuardian Mini Bridge byla správně umístěna a pevně přiléhala na hrud'

Jakmile monitor zjistí, že dostatečně přiléhá na pokožku, vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. **Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.**

Jak začít (sada EKG svodů)

Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, přečtěte si v této části, jak si připevnit monitor BodyGuardian Mini k hrudi a zahájit monitorování podle pokynů lékaře.

- Pokud jste k přístroji dostali podložky **Strip**, viz **strana 6**.
- Pokud jste k přístroji dostali podložku **Bridge**, viz **strana 11**.

1 Příprava pokožky

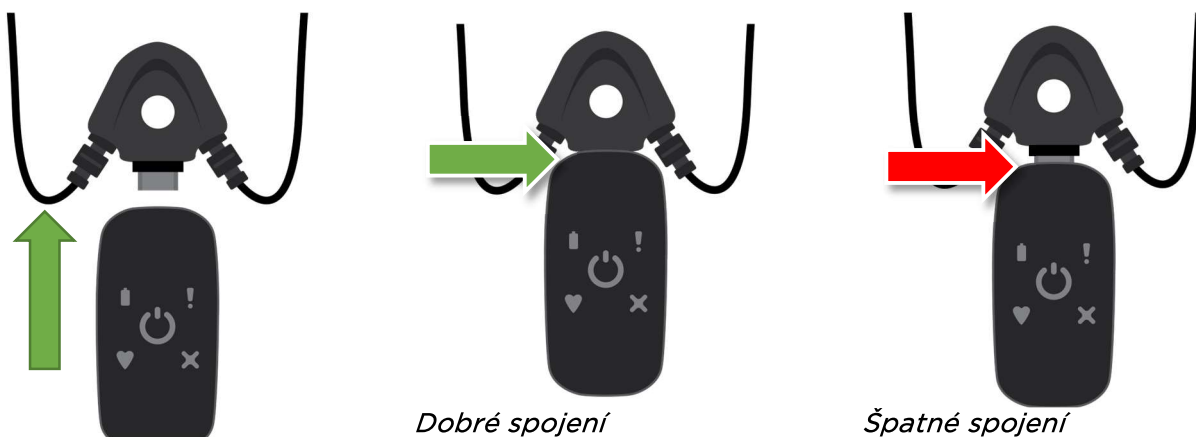
Určete tři místa na hrudi, kam si připevníte EKG elektrody.

Viz část s názvem **Přípevnění na hrud'** na straně 20, uvádějící místa k upevnění monitoru a EKG elektrod.

- Pokud jsou na pokožce chloupky, odstraňte je v místě, kam chcete EKG elektrody připevnit.
- Omyjte toto místo mýdlem a vodou. Místo pak pečlivě osušte.
- Nenanášejte žádné pleťové mléko, oleje nebo parfémy. Nepoužívejte alkohol. Neodírejte pokožku.

2 Připevnění monitoru a EKG elektrod

1. Zasuňte monitor na středový konektor svodů. Ujistěte se, že je konektor zcela zasunut do monitoru.



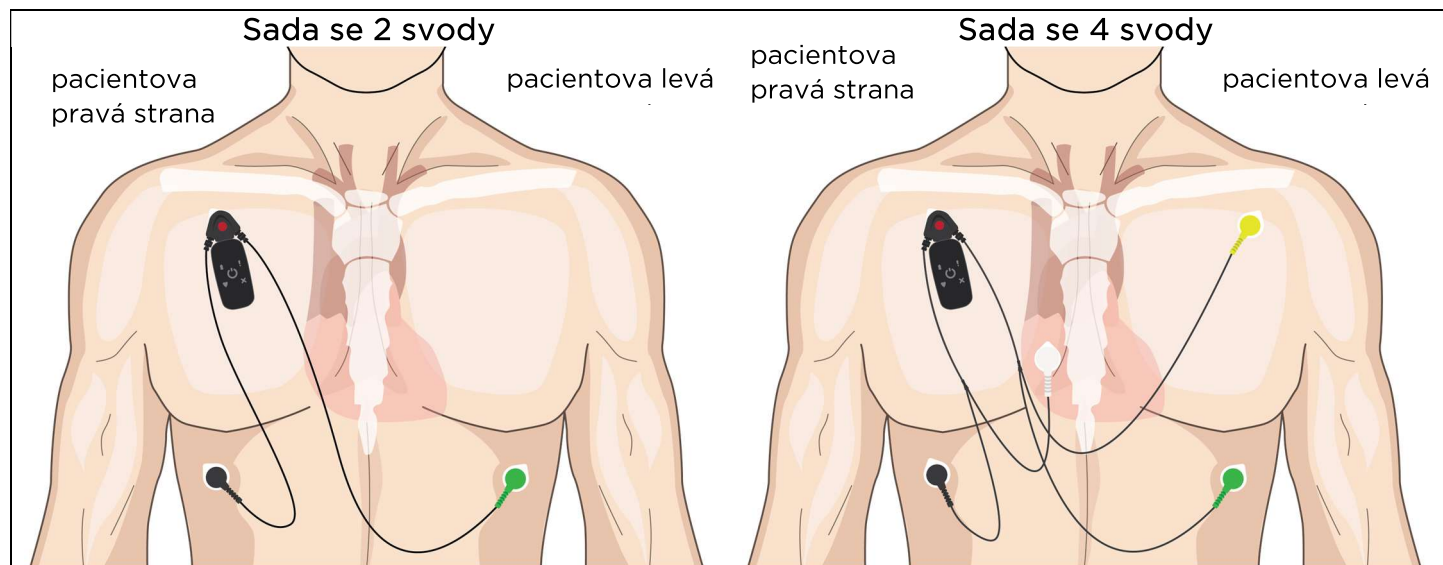
2. Zaklapněte EKG elektrodu do každého ze svodů a jednu do středového konektoru monitoru.

3 Připevnění na hrud'



Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem. Pokud máte kožní alergie nebo precitlivělou pokožku, nebo pokud dojde při používání monitoru k podráždění pokožky, poraďte se s lékařem o nejvhodnějším postupu.

Odstraňte folii na lepicí straně každé z elektrod a umístěte je následovně:



4 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru.



Pokud sada EKG svodů správně přiléhá na pokožku:

Monitor vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.

Pokud sada EKG svodů **NEPŘILÉHÁ** správně na pokožku:

Monitor vás na to upozorní tím, že každou sekundu vydá dvě pípnutí. Pokud k tomu dojde:

1. Postupujte podle kroků uvedených výše v tomto návodu a zajistěte, aby:
 - monitor a svody byly pevně připevněny k EKG elektrodám,
 - přístroj BodyGuardian Mini byl správně umístěn a pevně přiléhal na hrud'

Jakmile monitor zjistí, že dostatečně přiléhá na pokožku, vydá sérii tří rychlých zvyšujících se pípnutí a každých 5 sekund zabliká zelená kontrolka. **Znamená to, že monitorování probíhá úspěšně.**

Zaznamenávání příznaků

Pokud začnete pociťovat příznaky související s důvodem, proč vám byl monitor předepsán, jako jsou závratě, bolest na hrudi nebo dušnost, můžete je zaznamenat ručně.

1. Jednou stiskněte a ihned uvolněte středové tlačítko na monitoru. Při úspěšném stisknutí tlačítka vydá monitor jedno pípnutí. Nedržte tlačítko stisknuté.
2. Do deníku pro Holter запиšte datum a čas, kdy se příznak vyskytl.
3. Vyznačte příznaky, které pociťujete.
4. Vyznačte činnost prováděnou v době, kdy se příznak nebo příznaky vyskytly.

Poznámka: Nezapomeňte přiložit deník do krabice, až budete na konci předepsaného období své zařízení vracet.

Nabíjení monitoru

Při nízkém stavu nabití baterie vydá monitor dvě výstražná pípnutí a každých 5 sekund zabliká modrá kontrolka. Jestliže zazní tato zvuková upozornění na nízké nabití baterie, ihned monitor nabijte.

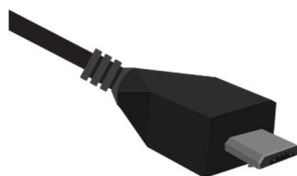


Nepoužívejte své vlastní nabíječky na osobní zařízení. K nabíjení zařízení Boston Scientific Cardiac Diagnostics používejte vždy pouze dodané nabíječky.

1. Odstranění monitoru BodyGuardian Mini z hrudi:
 - a. **Pokud používáte podložky Strip**, odstraňte podložku Strip z hrudi a potom z podložky Strip vyjměte monitor.
 - b. **Pokud používáte podložku Bridge**, odstraňte tuto podložku a elektrody z hrudi a potom z podložky Bridge vyjměte monitor.
 - c. **Pokud používáte sadu EKG svodů**, odstraňte z hrudi elektrody a potom odpojte monitor od sady svodů.
2. Zapojte do monitoru nabíjecí kabel. Druhý konec kabelu musí být zapojen do zásuvky ve zdi.

Důležité

Když do monitoru zapojujete mikro-USB konektor, zkontrolujte, zda se nachází v této poloze.



pohled zepředu



pohled ze strany

3. Až se monitor zcela nabije, použijte při opětovném připevnění monitoru BodyGuardian Mini na hrud' *nové* podložky Strip nebo *nové* elektrody.
4. Zapněte monitor stisknutím a uvolněním jeho prostředního tlačítka.
 - Nedržte tlačítko stisknuté.

Doba nabíjení



- Dokud se monitor nabíjí, bliká na něm modrá kontrolka.
- Jakmile se plně nabije, bude modrá kontrolka na monitoru svítit nepřerušovaně.
- Doba nabíjení: 1,5-2,5 hodiny

Výměna podložky Strip

Pokud jste k přístroji dostali podložky Strip, vyměňujte je za nové vždy poté, co se odlepi od pokožky. Podložky Strip jsou na jednorázové použití.



V zájmu zachování kvality je důležité neponořovat mikro-USB konektor monitoru přímo do vody.

1. Vyjměte monitor z podložky Strip a monitor nabijte.
2. Pomalu odlupujte a rolujte lepicí stranu od hrudi a přitom ji stále zvlhčujte vlažnou mýdlovou vodou.
Tip: Nejsnáze se podložka Strip odstraní, když nejdříve odloupnete její okraj, který je nejdále od černého úchyty. Doporučujeme odstraňovat podložku Strip při sprchování, abyste omezili případné problémy s podrážděním kůže.
3. Až si budete znovu připevňovat monitor BodyGuardian Mini k hrudi, použijte *novou* podložku Strip.

Výměna EKG elektrod (pro podložku Bridge nebo sadu EKG svodů)

Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge nebo sadu EKG svodů, vyměňujte EKG elektrody na hrudi každé 3 dny NEBO jakmile se odlepi od pokožky. Elektrody jsou na jednorázové použití.

1. Odstraňujte elektrody při sprchování nebo je při odstraňování zvlhčujte utěrkou navlhčenou teplou vodou. Pomalu odlupujte a rolujte lepicí zadní stranu elektrod od pokožky na hrudi.
2. Vytáhněte svody z elektrod.
3. Vyjměte monitor ze středového konektoru a monitor nabijte.
4. Až si budete znovu připevňovat monitor BodyGuardian Mini k hrudi, použijte *nové* EKG elektrody.

Odolnost vůči vodě

Příslušenství (podložky Strip, Bridge a sada EKG svodů) je vodotěsné a dá se bezpečně ponořit do vody až do hloubky 90 cm.

Monitor je vodotěsný, když je zapojen do příslušenství upevněného na těle, které **nenechává** mikro-USB port nezakrytý. Mikro-USB port **nesmí** být vystaven vodě.

- Nemusíte odstraňovat monitor BodyGuardian Mini při sprchování nebo koupání.
- Pokud však hodláte plavat v hloubce větší než 90 cm, monitor si sundejte.
- Jestliže se mikro-USB konektor nebo nepřipojený monitor dostane do styku s vodou, nechejte jej nejméně 1 hodinu oschnout na vzduchu, než monitor znovu připojíte k podložce Strip, sadě svodů nebo nabíječce.

Po sprchování, koupání nebo plavání se zařízením BodyGuardian Mini s podložkou Strip:

- Jemně podložku Strip vysušte ručníkem.
- Přitlačte a podržte podložku Strip na hrudi, abyste vznikl dobrý kontakt s pokožkou.

Letecká doprava

Je bezpečné mít monitor BodyGuardian Mini nasazený při cestování letadlem. Nemusíte monitor odstraňovat.

MRI

BodyGuardian Mini PLUS nesmí být nasazen, když pacient podstupuje vyšetření MRI.

1. Odstraňte podložky Bridge, Strip nebo sadu EKG svodů a elektrod.
2. Po MRI znovu přiložte monitor na hrudník.

Pokud monitor začne pípat během monitorování

2 pípnutí a 2 bliknutí červené kontrolky každých 5 sekund



Přístroj BodyGuardian Mini nezjistil dobrý kontakt s pokožkou po dobu delší než 8 hodin.

ŘEŠENÍ

Postupujte podle kroků uvedených výše v tomto návodu a zajistěte, aby:

- monitor byl pevně připevněn na podložce Strip nebo sadě EKG svodů,
- přístroj BodyGuardian Mini byl správně umístěn a pevně přiléhal na hrud'
- Pokud monitor stále pípá:
 - Odstraňte podložku Strip nebo EKG elektrody, použijte novou podložku Strip nebo EKG elektrody a zopakujte kroky připevnění monitoru.

2 pípnutí a 2 bliknutí modré kontrolky každých 5 sekund

Baterie monitoru je málo nabitá.

ŘEŠENÍ

Monitor okamžitě nabijte.

Indikátory monitoru

Tato část návodu vysvětluje, co znamenají zvukové signály a kontrolky LED na monitoru.

Pokud vás zajímá, co znamenají zvuky a světla kontrolky na monitoru, můžete se podívat na informace v této části.

Poznámka: Kontrolky na monitoru svítí slabě. Nejlépe jsou vidět potmě nebo v šeru.

Zvuky		Kontrolky		Co to znamená	Čím je to způsobeno
	a		každou 1 sekundu	Špatný kontakt s pokožkou.	Monitor nemůže zjistit dobrý kontakt s pokožkou pro zahájení monitorování.
žádný			každých 5 sekund	Špatný kontakt s pokožkou.	Monitor nedokáže zjistit dobrý kontakt s pokožkou během již zahájeného monitorování. Pokud tento stav trvá přes 30 minut, vyměňte podložku Strip, Bridge nebo elektrody.
	a		každých 5 sekund	Špatný kontakt s pokožkou.	Monitor nezjistil dobrý kontakt s pokožkou po dobu delší než 8 hodin. Vyměňte podložku Strip nebo elektrody.
	a		každých 5 sekund	Baterie monitoru je málo nabitá.	Nízký stav nabití baterie monitoru. Nabijte monitor.
žádný	a		každých 5 sekund	Monitorování probíhá úspěšně.	
		žádný		Příznak zaznamenán.	Stiskněte a uvolněte tlačítko.
	a			Monitor se zapíná.	Stiskněte a uvolněte tlačítko.
				Monitor se vypíná.	Stiskněte a přidržte tlačítko po dobu 10–12 sekund.
<i>Po 10–12 sekundách všechny čtyři kontrolky na monitoru jednou zablikají a následně se ozve dlouhé pípnutí.</i>					
žádné				Chyba hodin zařízení.	Nelze začít nahrávat. Kontaktujte Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Kontroly se krátce jedna po druhé rozvíjí v rotujícím vzoru.</i>					
žádné				Monitor se zastavil na interním kontrolním bodě pro zpracování chyb.	Nelze začít nahrávat. Kontaktujte Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Kontrolky blikají</i>					

Kontraindikace

Na systémové úrovni

Zařízení BodyGuardian Mini (označované v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini) není určeno ke stanovení diagnózy. Webový portál a zprávy se nemají používat bez dohledu a kontroly kvalifikovaným lékařem.

Systém BodyGuardian a monitor BodyGuardian Mini jsou kontraindikovány u pacientů, u nichž musí být výskyt život ohrožujících arytmií sledován za přítomnosti zdravotníka v nemocnici.

Výstrahy

Na systémové úrovni

- Nepokoušejte se stanovit si vlastní diagnózu nebo vlastní léčbu na základě získaných dat.
- U pacientů se zjištěnými kožními alergiemi nebo přecitlivělostí na lepidla nebo hydrogel se mohou vyskytnout reakce. Pacienti se mají poradit s lékařem ohledně výběru podložky Strip nebo možnosti použití jiných elektrod, které by byly nejvhodnější pro jejich potřebu.
- Přístroj BodyGuardian Mini používejte s příslušenstvím poskytovaným společností Boston Scientific Cardiac Diagnostics. Jiné kabely a příslušenství mohou nepříznivě ovlivnit fungování senzoru.

Monitor BodyGuardian Mini

- Toto zařízení se nemá používat zároveň s vysokofrekvenčními (RF) chirurgickými zařízeními nebo defibrilátorem.
- Pacienti s aktivním implantovaným zdravotnickým prostředkem (jako je například kardiostimulátor apod.) se musí před použitím zařízení poradit se svým ošetřujícím lékařem.
- Při práci s monitorem se nedotýkejte zároveň pacienta a součástí počítače, dokovací stanice nebo jakéhokoli jiného než lékařského elektrického zařízení.
- Aby nevzniklo nebezpečí elektrického šoku a elektromagnetického rušení, musí být počítač a související zařízení používaná spolu s monitorem v souladu s normou IEC/EN 60950 (Bezpečnost zařízení informační technologie a kancelářských zařízení) nebo EN60601-1 (Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů). Pokud se v prostředí, kde se nachází pacient, používá počítač, který není v souladu s požadavky normy IEC/EN 60601-1, musí být počítač i periferní zařízení zapojeny do zdroje napájení s použitím izolačního transformátoru, který tyto požadavky splňuje.
- Rušení EMC může způsobit rušení a/nebo šumy při získávání dat.
- Přenosné vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferního zařízení, jako jsou kabely antén a vnější antény) nesmí být používáno v bližší vzdálenosti než 30 cm

od jakékoli části monitoru, včetně kabelů specifikovaných společností Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Obecná bezpečnostní opatření

Na systémové úrovni

- Federální zákony Spojených států dovolují prodej tohoto prostředku pouze kvalifikovaným lékařům nebo terapeutům nebo na jejich objednávku.
- Vždy dodržujte pokyny týkající se jednorázových elektrod používaných k záznamům.
- Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem.
- Na místo na pokožce, kam bude připevněna podložka Strip, nenanášejte pleťová mléka, oleje ani spreje.
- Souprava prostředku je určena k použití pouze u jednoho pacienta.

Monitor BodyGuardian Mini

- U dětských pacientů s tělesnou hmotností nižší než 10 kg používejte vzorkovací rychlost EKG 500 Hz.
- Podle klasifikace je kód IP monitoru 67, když se používá s podložkou Strip. Tento systém používaný s podložkou Bridge nebo sadou svodů lze bezpečně nosit na těle i pod vodou nebo při sprchování, avšak může to dočasně ovlivnit výstup dat. Když je monitor odpojený a vystavený vodě, je jeho stupeň odolnosti vůči vodě (IPX) 0.
- Nerozebírejte monitor, nesnažte se jej opravovat ani jej nijak neupravujte.
- Monitor není schopen poskytovat jakoukoli elektrickou stimulaci.
- Monitor neposkytuje přímou diagnózu, protože za interpretaci dat EKG odpovídá ošetřující lékař.
- Data akcelerometru nejsou v monitoru analyzována ani nejsou rozlišena podle různých fyzických aktivit.
- Provozní podmínky: Prostředí odborného zdravotnického zařízení a domácí zdravotní péče.
- Pokud pacient podstoupil defibrilaci v době, kdy měl připojený monitor a příložené části, musí být monitor a příložené části zaslány výrobcí ke kontrole, než bude možno tento prostředek dále používat.
- BodyGuardian Mini nesmí být nasazen, když pacient podstupuje vyšetření MR.
- Nepoužívejte monitor, je-li jeho kryt prasklý nebo poškozený.
- Neodhazujte monitory do odpadu. Vraťte je poskytovateli zdravotní péče.

Oznámení pro uživatele a/nebo pacienta:

Případné závažné incidenty, k nimž dojde v souvislosti s tímto přístrojem, hlase společnosti Boston Scientific Cardiac Diagnostics a příslušnému úřadu v členském státě EU, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

Příloha A: Symboly

Symbol	Popis
	Monitor Mini má označení CE, které znamená, že prostředek vyhovuje Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Zdravotnický prostředek.
	Monitor Mini je vybaven příložnými částmi typu BF vyhovujícími požadavkům normy EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Dodatečné elektrody jsou jednorázové.
	Prostudujte si návod k použití.
	Číslo šarže elektrod.
	Pouze pro EU: Tento symbol znamená, že přístroj je třeba zlikvidovat v souladu se Směrnicí Evropské unie 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
	Během přepravy: udržujte balení v suchu, chraňte před deštěm.
POZNÁMK A!	Text poznámky v návodu: Tyto výroky identifikují podmínky nebo postupy, které mohou mít za následek ztrátu výkonu zařízení nebo které je nutno jinak dodržovat.
IP67	Klasifikační kód IP tohoto prostředku. Monitor je vodotěsný při provádění záznamu s použitím sady svodů, podložek Bridge nebo Strip připojených k prostředku, nebo s použitím elektrody připojené k prostředku. Když je prostředek při vystavení vodě používán s podložkou Bridge nebo sadou svodů, je bezpečný, přestože výstup dat je dočasně ovlivněn; v takovém případě je klasifikační kód IP tohoto prostředku dočasně IPX0, dokud je prostředek vystaven vodě.
	Toto zařízení obsahuje specifikované rádiové zařízení, které obdrželo osvědčení podle Certifikace shody s předpisy o technických zařízeních podle zákona o rádiovém zařízení (Japonsko). Bluetooth modul BT121 je certifikován v Japonsku, osvědčení číslo 209-J00171.
	Symbol bezdrátového přenosu.

	Rozsah relativní vlhkosti 15 % až 90 %, nekondenzující
	Přepravní a skladovací podmínky -20 °C až +60 °C (přeprava) -20 °C až +60 °C při relativní vlhkosti až 90 %, nekondenzující (uskladnění)
REF	Označuje katalogové číslo, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku.
	Výrobce
	Varování: Není bezpečné při vyšetření MR! Nevystavujte tento prostředek prostředí magnetické rezonance (MR).
	Kód Data Matrix (GS1) je dvojrozměrný čárový kód pro EKG senzor, sestávající z kódů GTIN a PI.

Příloha B: Technické údaje

1kanálový EKG	Ano
Vzorkovací frekvence EKG	250 Hz
Přesnost ADC	24 bitů
Vstupní impedance	>10,1 MOhm +/- 0,1 MOhm
Formát souboru zapisovače	EDF
Kapacita paměti	4 GB
Zdroj napájení	Lithium-iontová baterie, 3,7 V
Rozměry (SL)	48 x 29 x 12 (mm) Hmotnost 18 g
Rozměry (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Hmotnost 22 g
Doba provozu (SL)	Až 8 dnů
Doba provozu (EL)	Až 16 dnů

Společnost Boston Scientific Cardiac Diagnostics si vyhrazuje všechna práva na zlepšení, změnu a úpravu výrobků a obsahu Návodu k použití bez předchozího upozornění.

Příloha C: Elektromagnetické emise

Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Prostředek BodyGuardian Mini je vhodný k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je popsáno níže. Uživatelé musí zajistit, aby byl prostředek používán v takovém prostředí.		
Zkoušky emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR11	Skupina 1	Monitor využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro své vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR11	Třída B	

Příloha D: Úrovně zkoušek odolnosti

Jev	Základní norma nebo metoda zkoušky EMC	ÚROVNĚ ZKOUŠEK ODOLNOSTI	
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení	PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ PÉČE
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV – při přeskoku vzduchem	
Vyzařovaná vysokofrekvenční EM pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Pole vzdálenosti od vysokofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení	IEC 61000-4-3	Viz Příloha 2	
Magnetická pole JMENOVITÉ napájecí frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	
Rušení šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Krátkodobé poklesy napětí	IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	
Rázové impulzy Vodič na vodič	IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	
Rázové impulzy Vodič na zem	IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenos t (m)	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulace impulzu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Modulace impulzu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulace impulzu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3,4, 25; UMTS	Modulace impulzu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulace impulzu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulace impulzu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Nizozemsko



MEDENVOY ŠVÝCARSKO
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Švýcarsko

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED
c/o Cr360 -UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ Spojené království



MONITOR BODYGUARDIAN MINI
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finsko



PATIENTCARE PLATFORM
(není součástí soupravy)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



PATIENTCARE LINK
(není součástí soupravy)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



BODYGUARDIAN MINI SLIDE STRIP
(volitelně součástí soupravy)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



BODYGUARDIAN MINI BRIDGE
(volitelně součástí soupravy)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



SESTAVENO A
DISTRIBUOVÁNO
PRO
SPOLEČNOST:

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA

Poznámky nebo připomínky pro výrobce: 507-218-3437