

U Europskoj zajednici:

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Proceduralni paket

Upute za uporabu



POTPUNO VODOOTPORNO

Sadrži voodootporni monitor siguran za tuširanje, kupanje i uranjanje u vodu dubine i do 3 stope.

Deklaracija sukladnosti sastavljača dostupna je na:

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

POVJERLJIVO I VLASNIČKO

Informacije sadržane u ovom dokumentu povjerljive su i vlasništvo tvrtke Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. Ovaj dokument ne smije se otkrivati, kopirati ili distribuirati u bilo kojem obliku trećoj strani bez pisanog dopuštenja tvrtke Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

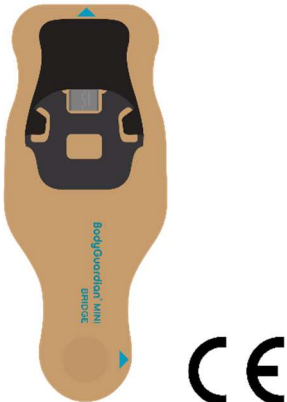
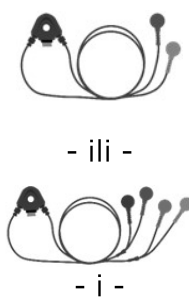
Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
Veljača 2026
Sva prava zadržana.
LA1021-A LL-60054HR-O

Tabela Sadržaj

Oprema uključena u Pakiranje *	1
Indikacije za uporabu / Namijenjena Svrha	3
BodyGuardian Mini Proceduralni Paket	3
BodyGuardian Mini Monitor	3
Platforma za skrb o pacijentima	4
Poveznica na skrb o pacijentima	4
BodyGuardian Mini premosnica	4
BodyGuardian Mini klizna traka	4
Jeste li dobili trake, premosnicu ili EKG set elektroda?	5
Početak (korištenje traka)	6
1 Pripremite kožu	6
2 Spojite monitor na traku	6
3 Pričvrstite na svoja prsa	7
Preferirani položaj prsa (vertikalno)	9
Alternativno postavljanje (horizontalno)	10
4 Uključite monitor	11
Početak (korištenje premosnice)	12
1 Pripremite kožu	12
2 Brzo pričvrstite EKG elektrode na premosnicu	13
3 Pričvrstite monitor na premosnicu	13
4 Pričvrstite na prsa	14
Preferirani položaj prsa (vertikalno)	15
Alternativno postavljanje (horizontalno)	16
5 Uključite monitor	17
Početak (korištenje EKG seta s elektrodama)	18
1 Pripremite kožu	18
2 Pričvrstite monitor i EKG elektrode	19
3 Pričvrstite na svoja prsa	19
4 Uključite monitor	19
Bilježenje simptoma	21
Punjenje monitora	22
Vrijeme punjenja	22
Zamjena trake	23
Zamijenite EKG elektrode (za premosnicu ili EKG set elektroda)	23
Otpornost na vodu	23
Zračni promet	24
MRI	24
Ako monitor počne piskutati tijekom Vaše sesije praćenja	24
2 signala i 2 crvena bljeska svakih 5 sekundi	24
2 piskava zvuka i 2 plava bljeska svakih 5 sekundi	24
Pokazatelji praćenja	25
Kontraindikacije	26
Razina sustava	26
Upozorenja	26
Razina sustava	26
BodyGuardian Mini Monitor	26
Opće sigurnosne mjere	27
Razina sustava	27
BodyGuardian Mini Monitor	27
Dodatak A: Simboli	28
Dodatak B: Tehničke specifikacije	30
Dodatak C: Elektromagnetska emisija	30

Dodatak D: Razine imunološkog testa Fenomen.....31

Oprema uključena u Pakiranje *

BodyGuardian mini monitor 	kabel za punjenje  (oprema se može razlikovati od prikazane)	
OPCIONALNA OPREMA		
Vaša oprema uključivat će ili Trake, premosnicu (s elektrodama), ili EKG set vodova (s elektrodama). Nećete dobiti sva tri. Slijedite upute za opremu koju primате.		
BodyGuardian mini klizna traka  - i - slane maramice  (uključeno samo u trake)	BodyGuardian Mini premosnica  - i - EKG elektrode *** 	Vrste setova EKG vodova **  - ili - EKG elektrode 

* Za više informacija o komponentama sustava koje nisu uključene u paket, pogledajte **page 35**.

** Registriran kao dodatak senzoru prema CE 0537.

*** Kompatibilni tipovi elektroda s prenosnicom:

PROIZVOĐAČMODEL / NAZIV

Covidien

Kendall 455 standardni EKG



Nemojte koristiti vlastite punjače za uređaje. Koristite samo punjač(e) priložen(e) za punjenje uređaja Boston Scientific Cardiac Diagnostics.

Indikacije za uporabu / Namijenjena Svrha

BodyGuardian Mini Proceduralni Paket

BodyGuardian™ daljinski sustav praćenja je namijenjen za korištenje kao biometrijski sustavi za praćenje pacijenata. Proceduralni paket BodyGuardian Mini sastoji se od EKG monitora, raznih softverskih uređaja i dodataka koji se mogu koristiti za promatranje širokog spektra stanja pacijenata (npr. ne-smrtonosne srčane aritmije, sinusna bradikardija i sinusna tahikardija) i parametara (npr. aktivnost, težina, krvni tlak i razina kisika) prema uputama zdravstvenog djelatnika.

Važno

- BodyGuardian Mini (u EU poznat kao BodyGuardian Mini Proceduralni paket) ne zamjenjuje liječnike niti hitnu pomoć te ne zamjenjuje izravnu komunikaciju s Vašim zdravstvenim djelatnikom. **Ako imate medicinsku hitnost, nazovite hitnu pomoć (911 US, 112 EU).**
- Ako imate pitanja ili naiđete na probleme dok koristite BodyGuardian Mini (u EU poznat kao BodyGuardian Mini Proceduralni paket), kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.
- Za potpuni popis indikacija, kontraindikacija i upozorenja, pogledajte **stranice 25-26.**

BodyGuardian Mini Monitor

BodyGuardian Mini namijenjen je za dugotrajno kliničko ambulantno praćenje EKG-a, prijenos i analizu podataka. BodyGuardian Mini je indiciran za odrasle i pedijatrijske pacijente kojima je potrebna EKG kontrola unutar ili izvan bolničkih ili zdravstvenih ustanova. BodyGuardian Mini pruža značajke detekcije i izvještavanja prikladne za sljedeće indikacije:

- Procjena stanja pacijenata sa simptomima povezanim s poremećajima ritma ili simptomima koji upućuju na aritmije.
- Procjena stanja pacijenata za promjene ST segmenata
- Procjena stanja pacijenata s pacemakerom
- Procjena pacijentovog EKG-a za odmor i stres
- Izvještavanje o analizi varijabilnosti otkucaja srca
- Bežični prijenos EKG podataka pacijenta i događaja aritmija za daljnju analizu.

Algoritam interpretacije pruža računalno generiranu analizu potencijalnih srčanih abnormalnosti pacijenta, koju mora potvrditi liječnik s drugim relevantnim kliničkim informacijama. BodyGuardian Mini ne daje interpretativne izjave. BodyGuardian Mini je kontraindiciran za:

- Oni pacijenti kojima je potrebno praćenje uz prisustvo osoblja u bolnici zbog životno ugrožavajućih aritmija
- Pedijatrijski pacijenti teški manje od 10 kg

Platforma za skrb o pacijentima

PatientCare Platforma namijenjena je korištenju kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima za praćenje procjene naznačenih populacija pacijenata za biometrijske mjere, uključujući aritmije koristeći EKG podatke. Proizvod podržava preuzimanje i analizu podataka snimljenih u kompatibilnim formatima s bilo kojeg uređaja koji se koristi za dijagnostiku aritmije, poput Holtera, monitora srčanih događaja, mobilne srčane telemetrije u 1-3 kanala ili drugih sličnih uređaja kada je potrebna procjena ritma. Platforma PatientCare pruža obradu i analizu EKG signala, detekciju QRS-a i ektopičnih otkucaja, mjerenje intervala, mjerenje srčane frekvencije i analizu ritma. Platforma PatientCare nije namijenjena za korištenje u sustavima za potporu ili održavanje života. Rezultati interpretacije PatientCare platforme nisu namijenjeni kao jedini način dijagnoze. Nudi se liječnicima i kliničarima na savjetodavnoj osnovi samo u kombinaciji sa znanjem liječnika o obrascima EKG-a, pozadini pacijenta, kliničkoj anamnezi, simptomima i drugim dijagnostičkim informacijama.

Poveznica na skrb o pacijentima

PatientCare Platforma je skup baza podataka i funkcija, pohranjenih procedura i aplikacija koje rade kao kontinuirana usluga na komercijalno dostupnim gotovim računalnim resursima. PatientCare Link, proširenje PatientCare Platforme, je alat temeljen na Windowsu koji se preuzima s aplikacije PatientCare Platform u oblaku i radi na radnoj stanici namijenjenoj izravnom slanju podataka softveru PatientCare Platform. PatientCare Link čita podatke s uređaja BodyGuardian Mini, pretvara ih u format prihvaćen od strane aplikacijskih sučelja (API-ja) PatientCare Platforme i šalje podatke putem tih API-ja.

BodyGuardian Mini premosnica

Premosnica služi kao sučelje za prijenos fizioloških signala sa standardnih elektroda koje prijanjaju na tijelo do EKG monitora. Premosnica je opcionalno uključena u proceduralni paket.

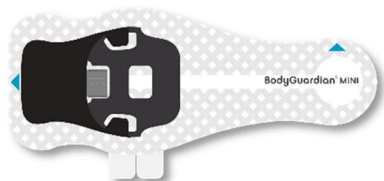
BodyGuardian Mini klizna traka

Mini klizna traka namijenjena je prijenosu fizioloških podataka pacijenta na povezani EKG monitor. Mini klizna traka uključuje slane maramice. Mini klizna traka je opcionalno uključena u proceduralni paket.

Jeste li dobili trake, premosnicu ili EKG set elektroda?

Vaša oprema uključuje ili trake, premosnicu (s elektrodama), ili EKG set (s elektrodama). Nećete dobiti sva tri. Slijedite upute za opremu koju dobijete.

- Ako je Vaša oprema dolazila s trakama, pogledajte stranicu 6.



- Ako je vaša oprema dolazila s premosnicom, pogledajte stranicu 11.



- Ako je vaša oprema dolazila s EKG setom elektroda, pogledajte stranicu 17.



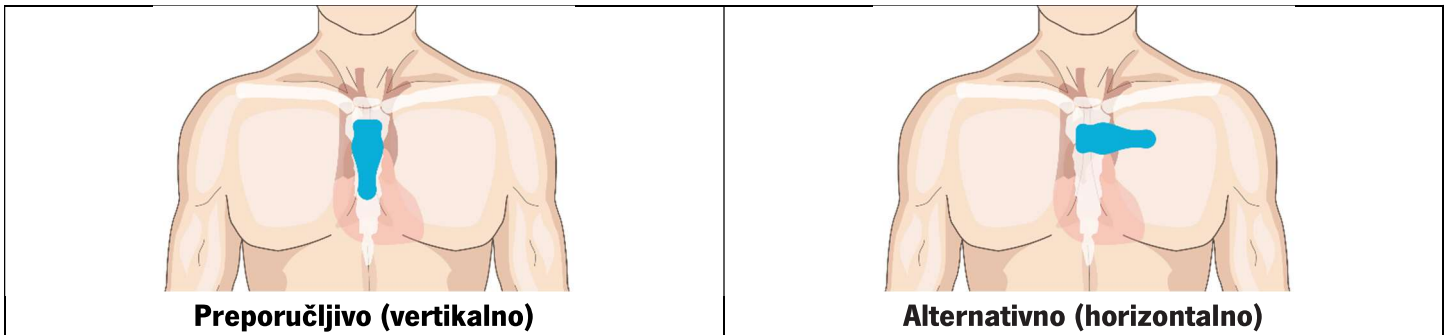
Početak (korištenje traka)

Ako je Vaša oprema došla s trakama, koristite ovaj odjeljak za pričvršćivanje BodyGuardian Mini monitora na prsa i započinjanje Vaše terapije praćenja.

- Ako je vaša oprema došla s premosnicom, pogledajte stranicu 11.
- Ako je vaša oprema došla s EKG setom s elektrodama, pogledajte stranicu 17.

1 Pripremite kožu

Možete nositi BodyGuardian Mini kliznu traku vertikalno ili vodoravno.

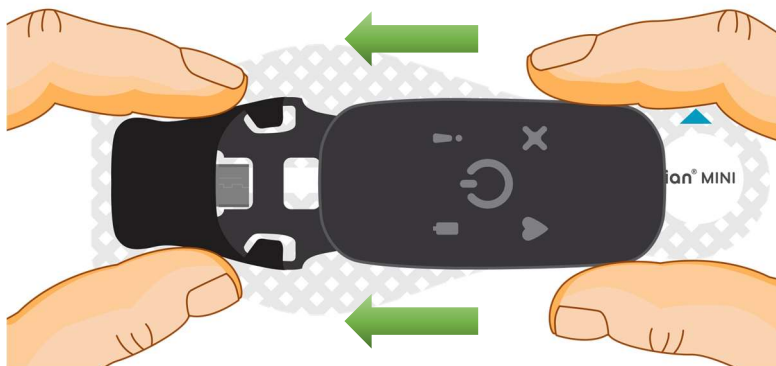


Odlučite koji ćete položaj prsa koristiti prije nego što pripremite kožu.

- Ako su prisutne dlake, uklonite dlake tamo gdje ćete staviti monitor.
- Koristite priloženu slanu maramicu ili sapun i vodu za čišćenje područja. Temeljito osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte koristiti alkohol. Nemojte trljati kožu.

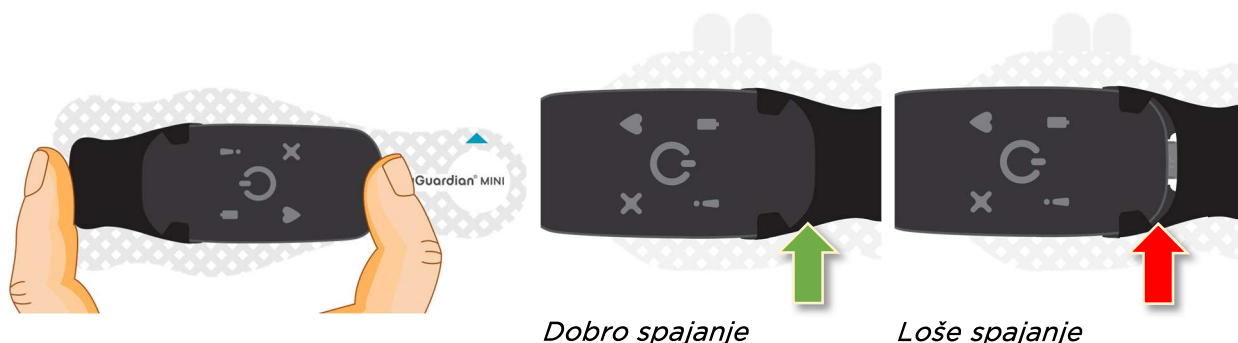
2 Spojite monitor na traku

1. Ubacite monitor u crnu lajsnu na traci dok micro-USB konektor na traci ne bude potpuno umetnut u monitor.



Savjeti

- To se najlakše postiže na ravnoj površini, poput stola.
- Da biste poravnali micro-USB konektor s priključkom na monitoru, možda ćete morati lagano pomicati monitor kako biste ih poravnali.
- Za dobro spajanje, stisnite palcem i kažiprstom:

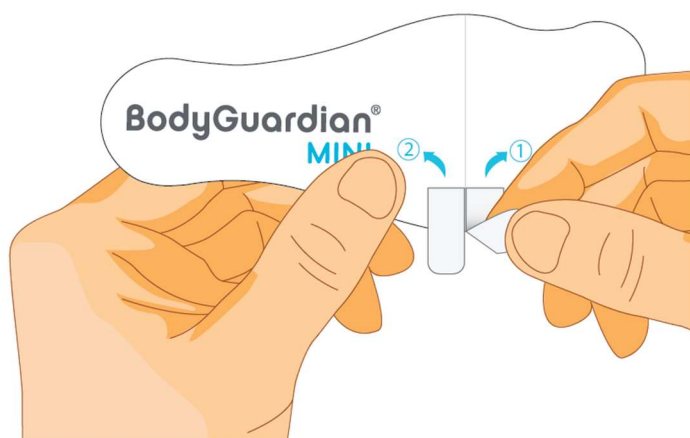


3 Pričvrstite na svoja prsa



Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi preko otvorenih rana, lezija, inficiranih ili područja pod upalom. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iritaciju kože dok nosite monitor, posavjetujte se s liječnikom kako biste odabrali najprikladniju opciju.

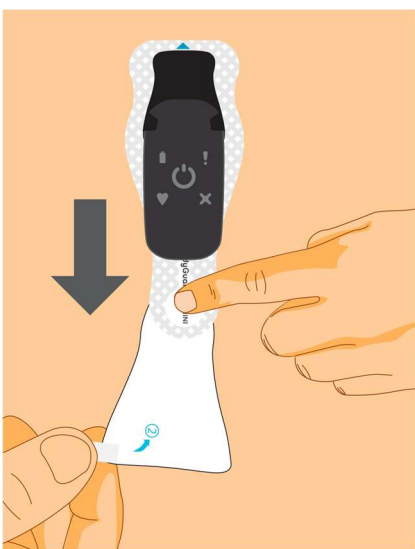
1. Odvojite **1** od trake.



2. Postavite dio trake s izloženim ljepljivom ravno na prsa na jedno od mjesta za postavljanje (vidi **stranice 8-9**).



3. Polako odvajajte stražnju stranu 2 s trake dok je pritiskate ravno na prsa. Pritisnite cijelu površinu trake uz kožu kako bi došlo do prijanjanja.



Nemojte gužvati traku.



Nemojte uvlačiti ili pričvršćivati traku

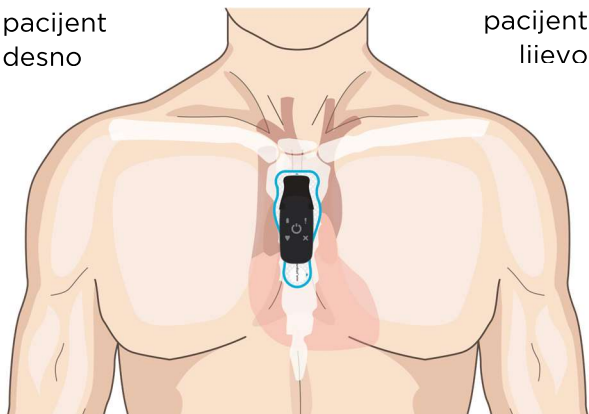
Preferirani položaj prsa (vertikalno)



Kad traka dođe u kontakt s Vašom kožom, ne možete joj mjenjati položaj.

Postavite vrh trake odmah ispod jugularnog usjeka, što je kost na bazi vrata na presjeku ključne kosti.

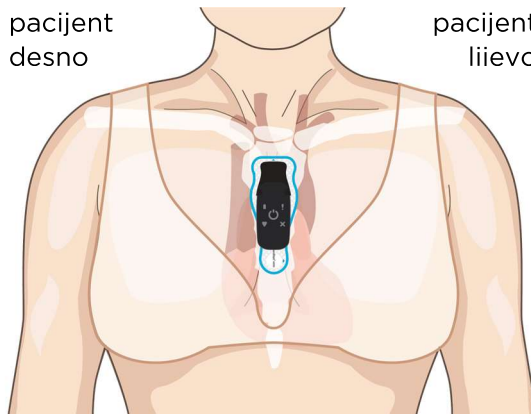
pacijent
desno



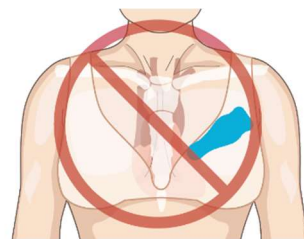
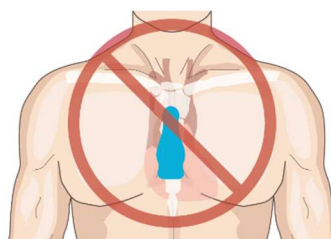
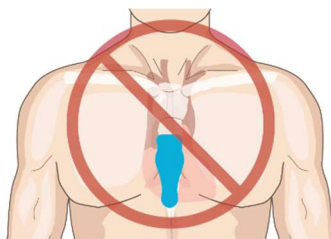
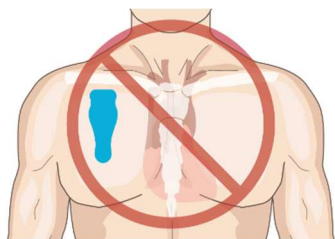
pacijent
lijevo

pacijent
desno

pacijent
lijevo



Pazite da gornja strelica na traci na prsima pokazuje prema gore.

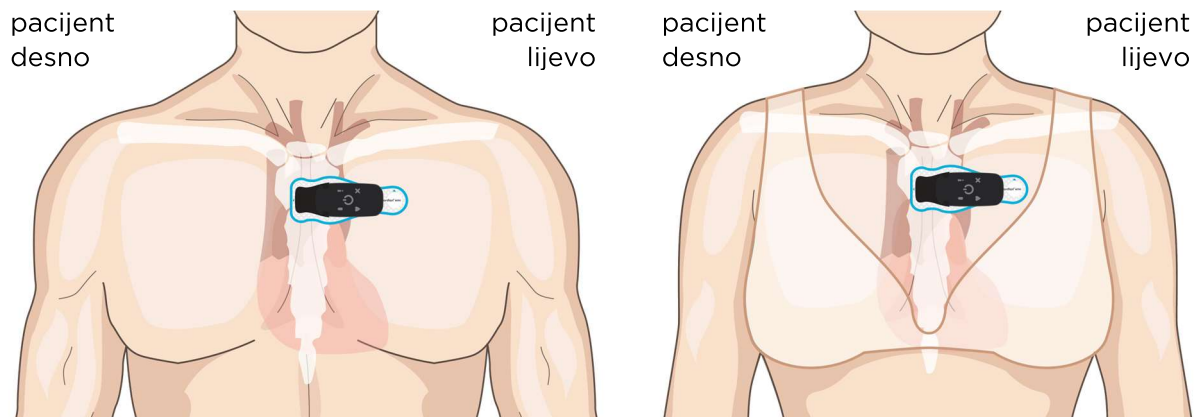


Alternativno postavljanje (horizontalno)

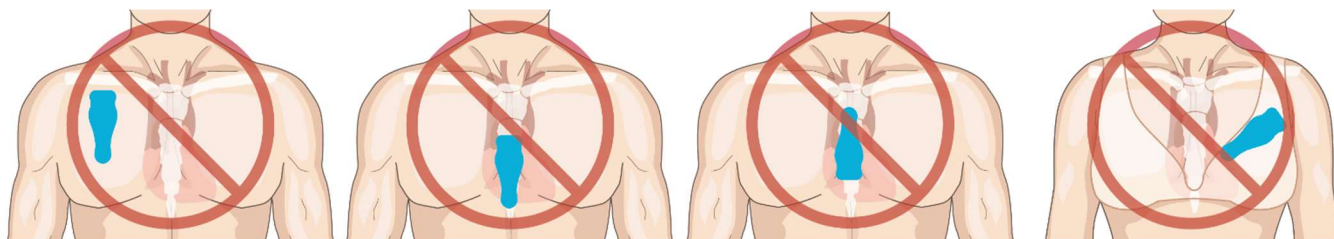


Kad traka dođe u kontakt s Vašom kožom, ne možete joj mjenjati položaj.

Postavite desnu stranu trake blizu središta prsnog koša, iznad prsne kosti.



Pazite da strelica na traci iznad lijevog prsa, blizu lijeve ruke, pokazuje prema gore.



4 Uključite monitor

Pritisnite i otpustite središnji gumb na monitoru jednom.



Ako je kontakt između trake i Vaše kože zadovoljavajući:

Monitor brzo ispušta niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. Uspješno vršite praćenje.

Ako kontakt između trake i Vaše kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas upozorava s dva zvučna signala svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Ponovno pregledajte prethodne korake u ovom priručniku kako biste bili sigurni:
 - Monitor je sigurno pričvršćen na traku.
 - BodyGuardian Mini je pravilno postavljen i sigurno prianja na prsa.

Kada monitor detektira zadovoljavajući kontakt s kožom, emitira ubrzani niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. **Uspješno vršite praćenje.**

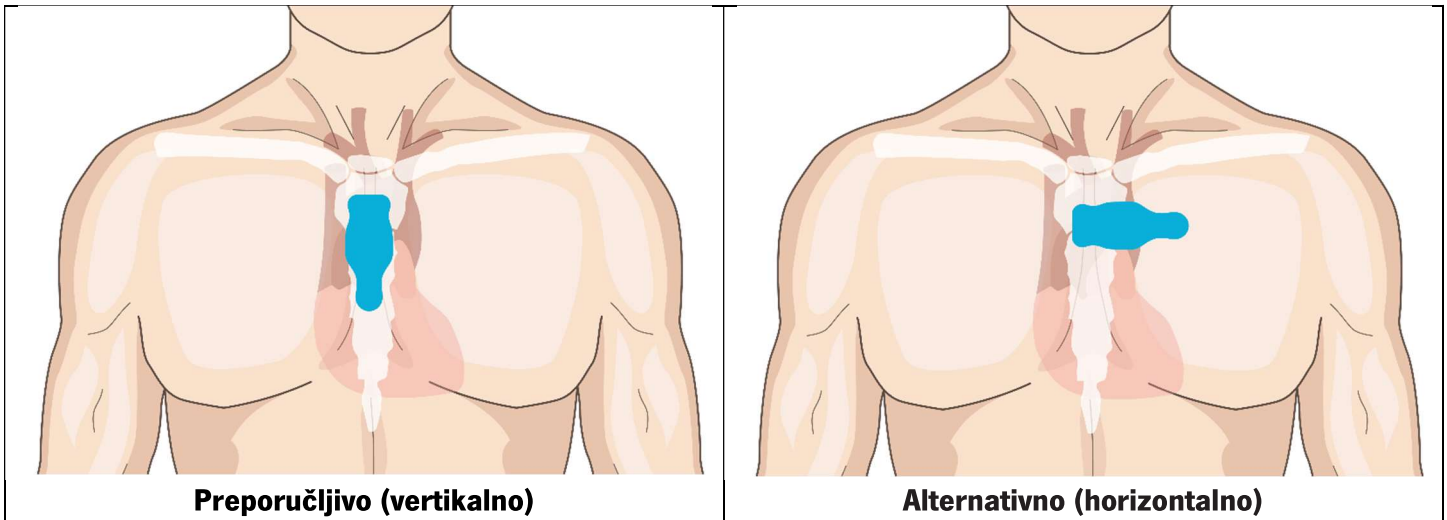
Početak (korištenje premosnice)

Ako je Vaša oprema došla s premosnicom, iskoristite ovaj dio da pričvrstite BodyGuardian Mini monitor na prsa i započnete s receptom za praćenje.

- Ako je Vaša oprema došla s trakama, pogledajte stranicu 6.
- Ako je vaša oprema došla s EKG setom s elektrodama, pogledajte stranicu 17.

1 Pripremite kožu

Možete nositi BodyGuardian Mini premosnicu vertikalno ili horizontalno.

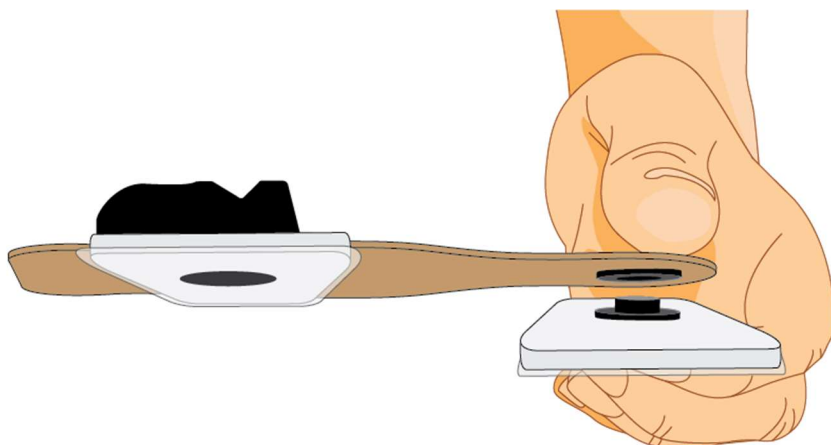


Odlučite koji ćete položaj prsa koristiti prije nego što pripremite kožu.

- Ako su prisutne dlake, uklonite dlake tamo gdje ćete staviti monitor.
- Koristite sapun i vodu za čišćenje područja. Temeljito osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte koristiti alkohol. Nemojte trljati kožu.

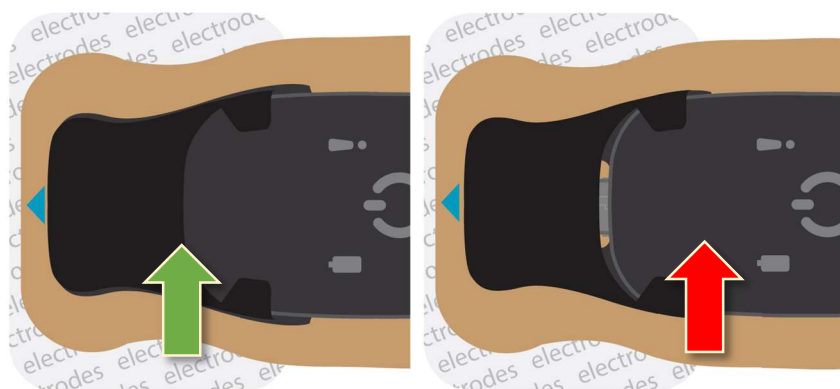
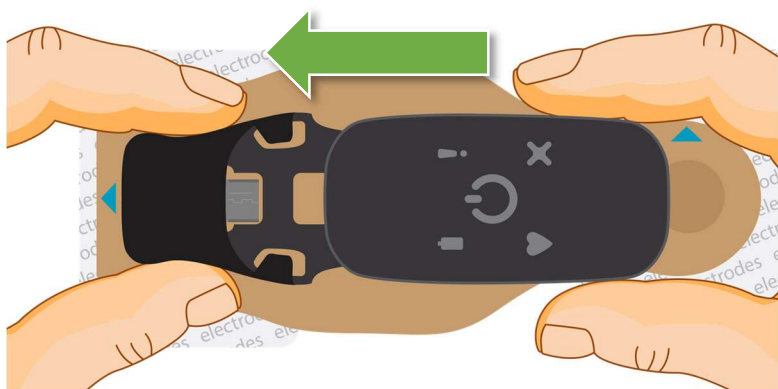
2 Brzo pričvrstite EKG elektrode na premosnicu

1. Pritisnite EKG elektrode čvrsto na premosnicu dok ne čujete zvuk pucanja.



3 Pričvrstite monitor na premosnicu

Ubacite monitor u crnu vođicu na premosnici dok micro-USB konektor ne bude potpuno umetnut u monitor.



Dobra veza

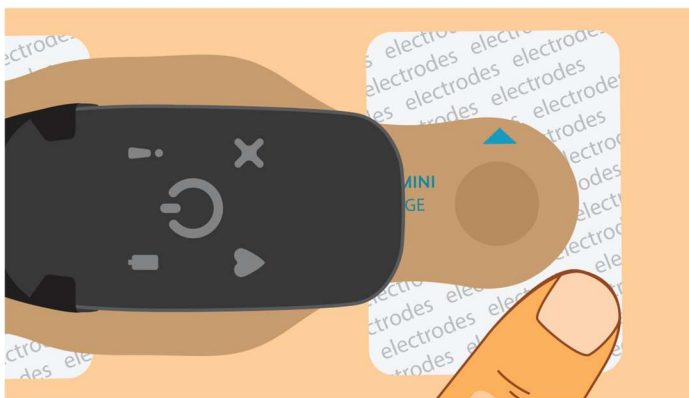
Loša veza

4 Pričvrstite na prsa



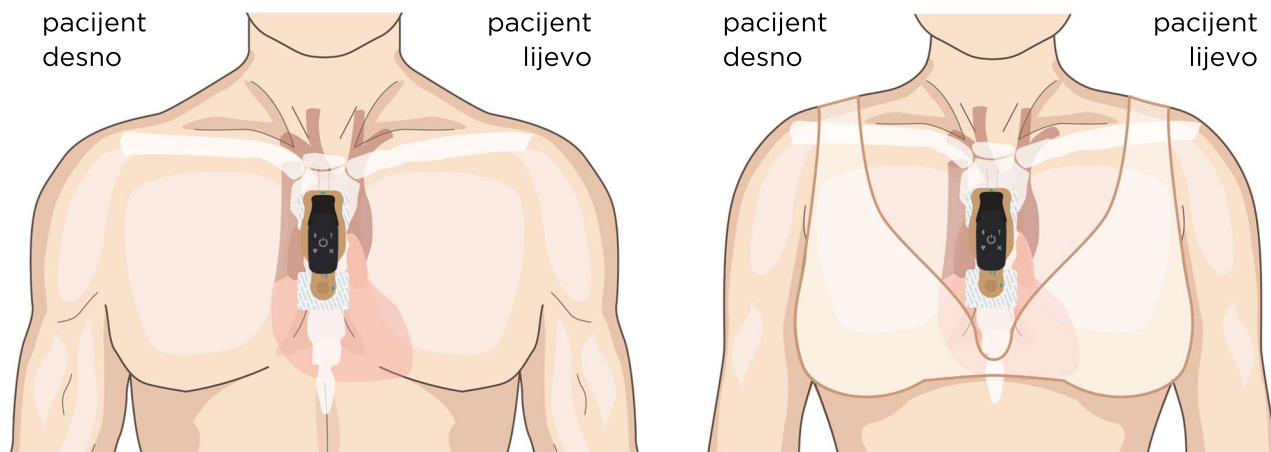
Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi preko otvorenih rana, lezija, inficiranih ili područja pod upalom. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iritaciju kože dok nosite monitor, posavjetujte se s liječnikom kako biste odabrali najprikladniju opciju.

1. Odlijepite stražnju stranu s elektroda kako biste otkrili ljepilo.
2. Postavite na prsa na jedno od mjesta za postavljanje (vidi **stranice 14-15**).
3. Čvrsto pritisnite oko površine elektrode kako biste osigurali prijanjanje na kožu.

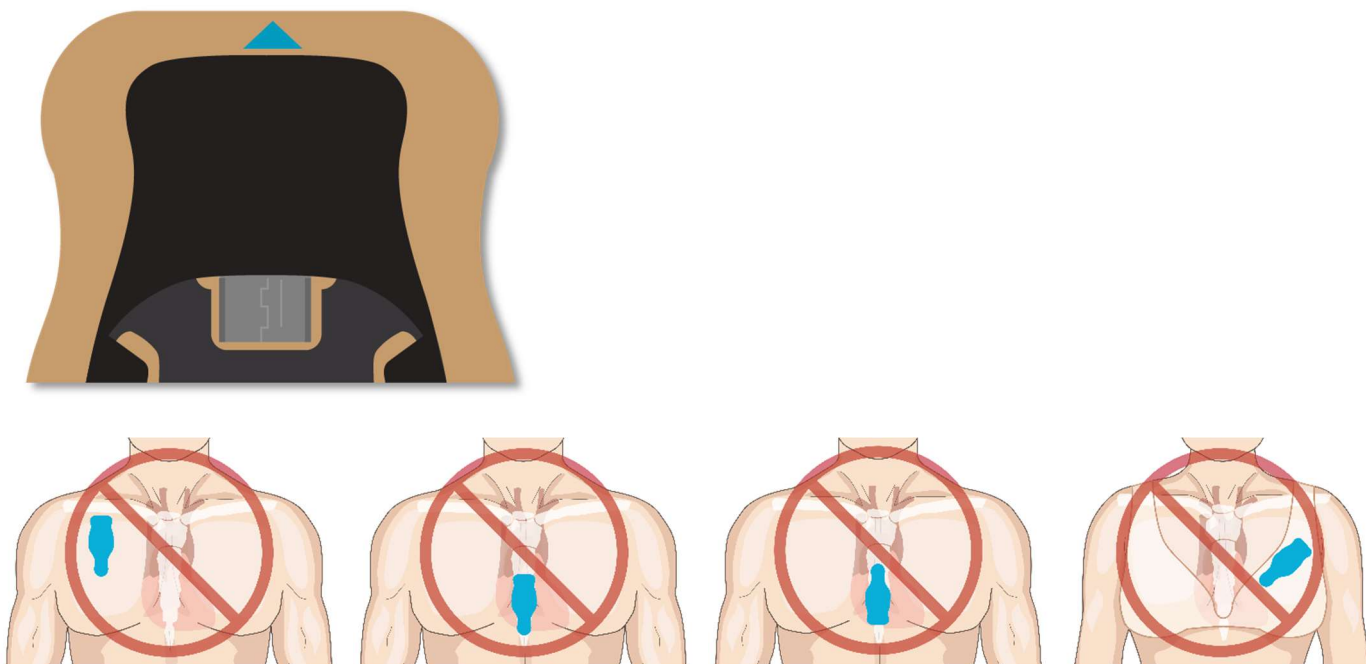


Preferirani položaj prsa (vertikalno)

Postavite vrh premosnice odmah ispod jugularnog ureza, što je kost na bazi vrata na presjeku ključne kosti.

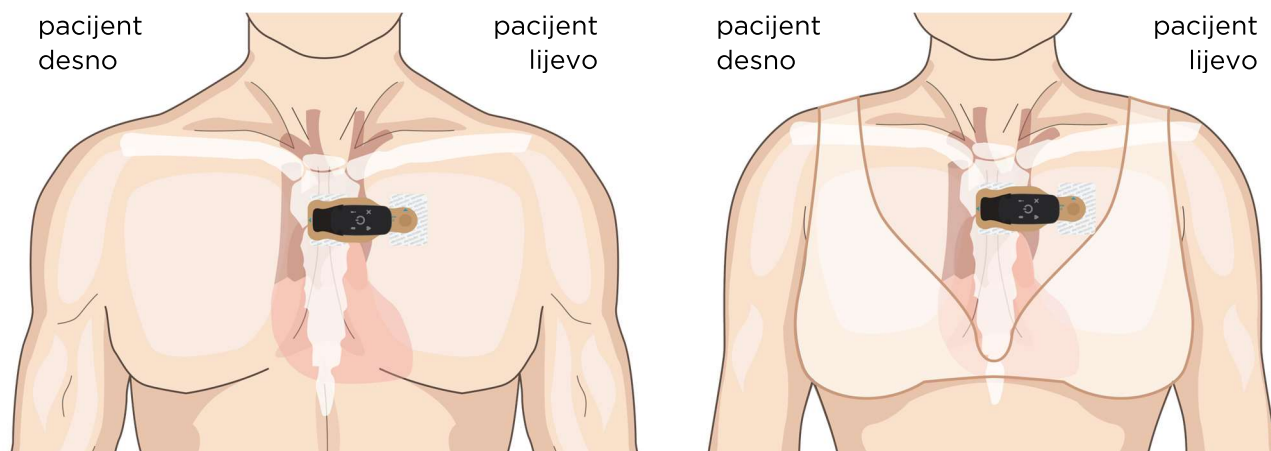


Pobrinite se da gornja strelica na premosnici na prsima pokazuje prema gore.

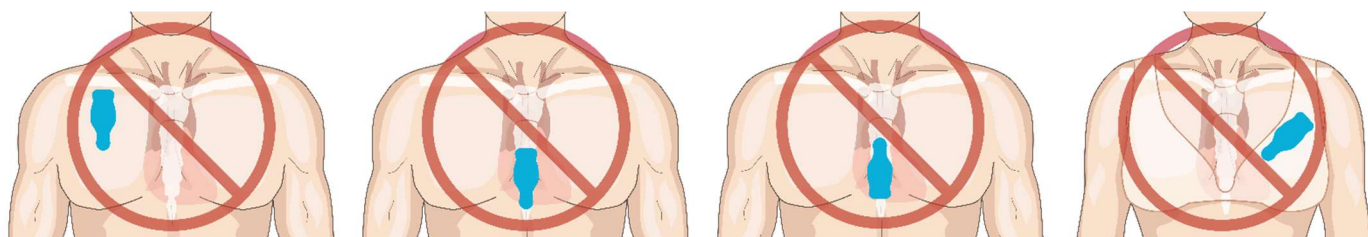


Alternativno postavljanje (horizontalno)

Postavite desnu stranu premosnice blizu središta prsnog koša iznad prsne kosti.

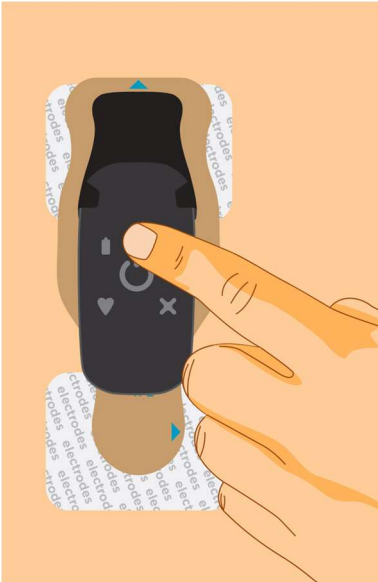


Pazite da strijela na premosnici iznad lijeve strane na prsima, blizu lijeve ruke, pokazuje prema gore.



5 Uključite monitor

Pritisnite i otpustite središnji gumb na monitoru jednom.



Ako je kontakt između elektroda i Vaše kože zadovoljavajući:

Monitor brzo ispušta niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. Uspješno vršite praćenje.

Ako kontakt između elektroda i Vaše kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas upozorava s dva zvučna signala svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Ponovno pregledajte prethodne korake u ovom priručniku kako biste bili sigurni:
 - Monitor je sigurno pričvršćen na premosnicu.
 - BodyGuardian Mini premosnica je pravilno postavljena i čvrsto pričvršćena na Vaša prsa.

Kada monitor detektira zadovoljavajući kontakt s kožom, emitira ubrzani niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. **Uspješno vršite praćenje.**

Početak (korištenje EKG seta s elektrodama)

Ako je Vaša oprema došla s EKG elektrodom, iskoristite ovaj dio za pričvršćivanje BodyGuardian Mini monitora na prsa i započinjanje terapije za praćenje.

- Ako je Vaša oprema došla s **trakama**, pogledajte **stranicu 6**.
- Ako je vaša oprema došla s **premosnicom**, pogledajte **stranicu 11**.

1 Pripremite kožu

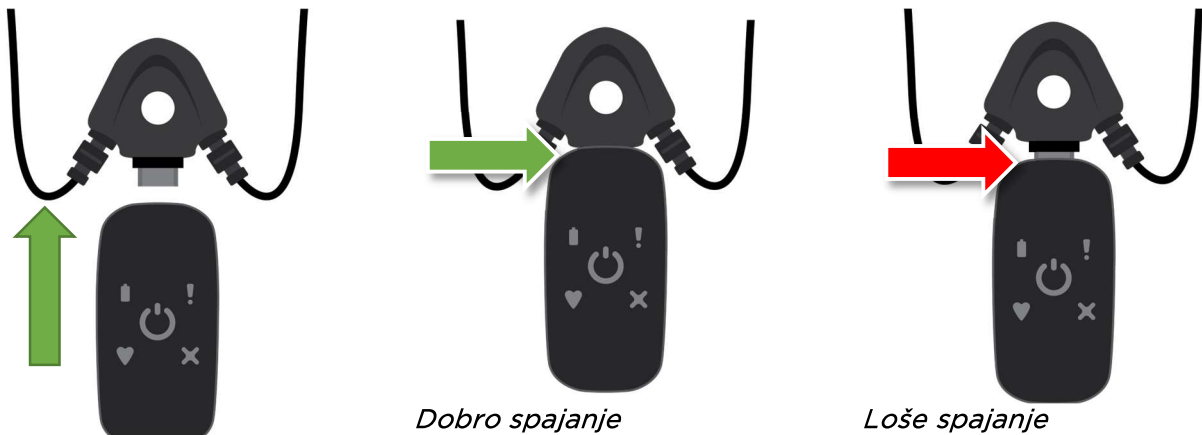
Upoznajte se s tri mjesta na prsima gdje ćete pričvrstiti EKG elektrode.

Pogledajte **Pričvrstite na svoja prsa** na stranici 19 za mjesta na prsima gdje ćete postaviti monitor i EKG elektrode.

- Ako postoje dlake, uklonite ih na mjestu gdje ćete postaviti EKG elektrode.
- Koristite sapun i vodu za čišćenje područja. Temeljito osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte koristiti alkohol. Nemojte trljati kožu.

2 Pričvrstite monitor i EKG elektrode

1. Spustite monitor na središnji konektor žica za vođenje. Pobrinite se da konektor bude potpuno umetnut u monitor.



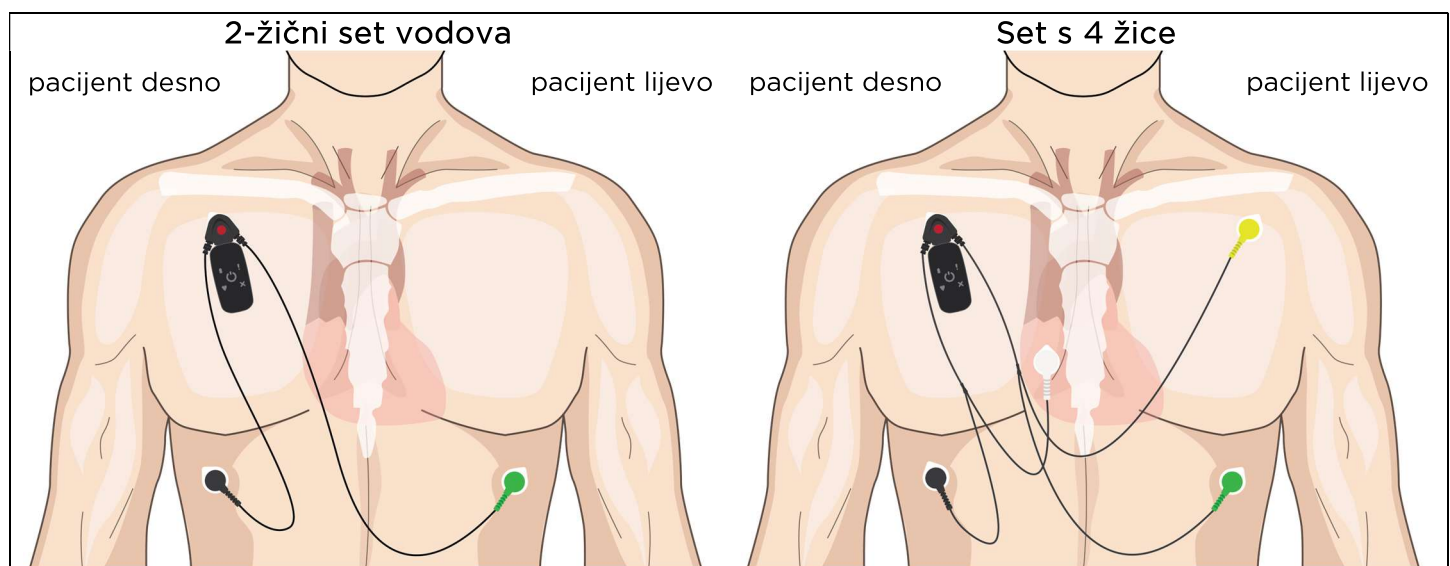
2. Ubacite EKG elektrodu na svaki od vodova i jednu u središnji konektor monitora.

3 Pričvrstite na svoja prsa



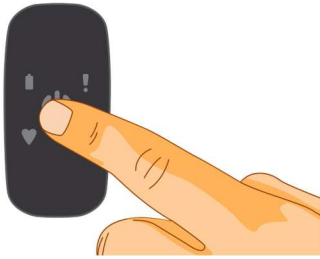
Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi preko otvorenih rana, lezija, inficiranih ili područja pod upalom. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iritaciju kože dok nosite monitor, posavjetujte se s liječnikom kako biste odabrali najprikladniju opciju.

Uklonite ljepljivu podlogu sa svake elektrode, zatim ih pričvrstite na sljedeća mjesta:



4 Uključite monitor

Pritisnite i otpustite središnji gumb na monitoru jednom.



Ako je kontakt između EKG elektroda i Vaše kože zadovoljavajući:

Monitor brzo ispušta niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. Uspješno vršite praćenje.

Ako kontakt između EKG elektroda i Vaše kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas upozorava s dva zvučna signala svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Ponovno pregledajte prethodne korake u ovom priručniku kako biste bili sigurni:
 - Monitor i vodovi su sigurno pričvršćeni na EKG elektrode.
 - BodyGuardian Mini je pravilno postavljen i sigurno prianja na prsa.

Kada monitor detektira zadovoljavajući kontakt s kožom, emitira ubrzani niz od tri rastuća zvučna signala, a zeleno svjetlo treperi svakih 5 sekundi. **Uspješno vršite praćenje.**

Bilježenje simptoma

Ako počnete osjećati simptome povezane s razlogom zbog kojeg Vam je monitor propisan, poput vrtoglavice, boli u prsima ili kratkog daha, možete ručno zabilježiti te događaje.

1. Na monitoru pritisnite i otpustite središnji gumb jednom. Monitor ispušta jedan zvučni signal nakon uspješnog pritiska tipke. Nemojte držati gumb pritisnutim.
2. U svom Holterovom dnevniku zapišite datum i vrijeme simptoma.
3. Provjerite simptome koje osjećate.
4. Provjerite aktivnost koju ste provodili u trenutku osjećanja simptoma.

Bilješka: Obavezno stavite svoj dnevnik u kutiju kada vraćate opremu na kraju recepta.

Punjenje monitora

Kad je baterija monitora pri kraju, monitor Vas upozorava s dva zvučna signala i plavim treptajima svakih 5 sekundi. Ako se oglasi upozorenje o niskoj bateriji, odmah napunite monitor.

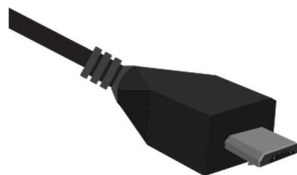


Nemojte koristiti vlastite punjače za uređaje. Koristite samo priloženi(e) punjač(e) za punjenje uređaja Boston Scientific Cardiac Diagnostics.

1. Uklonite BodyGuardian Mini s prsa:
 - a. **Ako koristite trake**, uklonite traku s prsa, zatim uklonite monitor sa trake.
 - b. **Ako koristite premosnicu**, uklonite premosnicu i elektrode s prsa, zatim uklonite monitor s premosnice.
 - c. **Ako koristite EKG set elektroda**, uklonite elektrode s prsa, zatim sklonite monitor sa seta elektroda.
2. Priključite kabel za punjenje u monitor. Pobrinite se da je drugi kraj priključen u zidnu utičnicu.

Važno

Pobrinite se da je micro-USB konektor ovako orijentiran prilikom umetanja u monitor.



Pogled sprijeda



Bočni pogled

3. Čim je monitor potpuno napunjen, upotrijebite *novu* traku ili *nove* elektrode za ponovno nanošenje BodyGuardian Mini na prsa.
4. Pritisnite i otpustite središnji gumb na monitoru da ga uključite.
 - Nemojte držati gumb pritisnutim.

Vrijeme punjenja



- Tijekom punjenja, plavo svjetlo na monitoru treperi.
- Kad se potpuno napuni, plavo svjetlo na monitoru ostaje stalno upaljeno.
- Trajanje punjenja: 1,5-2,5 sata

Zamjena trake

Ako je Vaša oprema došla s trakama, promijenite traku na prsima kad više ne bude mogla prijanjati za kožu. Trake su jednokratne.



Za zaštitu kvalitete signala važno je ne izlagati micro-USB priključak monitora izravno vodi.

1. Uklonite monitor sa trake, zatim ga napunite.
2. Polako odlijepite i odmotajte ljepilo dalje od prsa, stalno upijajući mlakom sapunicom.
Savjet: Za najlakše uklanjanje, počnite tako da odlijepite rub trake najdalje od crnog čvora. Preporučuje se uklanjanje trake tijekom tuširanja kako bi se smanjila mogućnost iritacije kože.
3. Koristite *novu* traku da ponovno pričvrstite BodyGuardian Mini na prsa.

Zamijenite EKG elektrode (za premosnicu ili EKG set elektroda)

Ako je Vaša oprema došla s premosnicom ili EKG setom elektroda, mijenjajte EKG elektrode na prsima svaka 3 dana ili kada više ne prijanjaju za kožu. Elektrode su jednokratne.

1. Uklonite elektrode dok se tuširate ili koristite toplu, vlažnu krpu za upijanje tijekom skidanja. Polako odlijepite i odmotajte ljepilo na stražnjoj strani elektroda dalje od prsa.
2. Uklonite žice s elektroda.
3. Izvadite monitor iz središnjeg konektora, zatim napunite monitor.
4. Koristite *nove* EKG elektrode za ponovno pričvršćivanje BodyGuardian Mini na prsa.

Otpornost na vodu

Dodaci (trake, premosnica i EKG set za elektrode) su vodootporni i mogu se sigurno uroniti u vodu do dubine od 3 stope.

Monitor je vodootporan kada je priključen na dodatak za nošenje na tijelu koji ne ostavlja micro-USB priključak izloženim. Micro-USB priključak **ne smije** biti izložen vodi.

- Ne morate skidati BodyGuardian Mini prilikom tuširanja ili kupanja.
- Ako ćete plivati u vodi dublje od 3 stope, uklonite monitor.
- Ako je micro-USB konektor na nepriključenom monitoru izložen vodi, osušite ga na otvorenom najmanje tijekom 1 sata prije nego što ga ponovno pričvrstite na traku, set elektroda ili punjač.

Nakon tuširanja, kupanja ili plivanja dok nosite BodyGuardian Mini s trakom:

- Tapkajte traku ručnikom da se osuši.
- Pritisnite i držite traku uz prsa kako biste osigurali dobar kontakt s kožom.

Zračni promet

BodyGuardian Mini je siguran za nošenje tijekom putovanja zrakoplovom. Ne morate skidati monitor.

MRI

BodyGuardian Mini PLUS ne smije se nositi tijekom MRI-ja.

1. Uklonite monitor i most, traku ili EKG set elektroda i elektrode.
2. Nakon MRI-a, ponovno stavite monitor na prsa.

Ako monitor počne piskutati tijekom Vaše sesije praćenja

2 signala i 2 crvena bljeska svakih 5 sekundi



BodyGuardian Mini nije detektirao dobar kontakt s Vašom kožom više od 8 sati.

REZOLUCIJA

Ponovno pregledajte prethodne korake u ovom priručniku kako biste bili sigurni:

- Monitor je sigurno pričvršćen na traku ili EKG set elektroda.
- BodyGuardian Mini je pravilno postavljen i sigurno prianja na prsa.
- Ako monitor nastavi pištati:
 - Uklonite traku ili EKG elektrode, koristite novu traku ili EKG elektrode i ponovite korake postavljanja.

2 piskava zvuka i 2 plava bljeska svakih 5 sekundi



Razina baterije na monitoru je niska.

REZOLUCIJA

Odmah napunite monitor.

Pokazatelji praćenja

Ovaj dio objašnjava zvukove i LED svjetla na monitoru.

Ako ste znatiželjni što znače zvukovi i svjetla monitora, možete koristiti te informacije kao referencu.

Napomena: Svjetla na monitoru su slaba. Najbolje ih je uočiti u mračnoj ili slabo osvijetljenoj prostoriji

Zvukovi	Svjetla	Što to znači	Uzrok
 i	 svake 1 sekunde	Loš kontakt s kožom.	Monitor ne može detektirati dobar kontakt s kožom kako bi započeo praćenje.
nema	 svakih 5 sekundi	Loš kontakt s kožom.	Monitor ne može detektirati dobar kontakt s kožom tijekom već uspostavljene sesije praćenja. Ako to traje 30 minuta ili više, zamijenite traku, prenosnicu ili elektrode.
 i	 svakih 5 sekundi	Loš kontakt s kožom.	Monitor nije detektirao dobar kontakt s kožom više od 8 sati. Zamijenite traku ili elektrode.
 i	 svakih 5 sekundi	Razina baterije monitora je niska.	Niska razina baterije monitora. Napunite monitor.
nema i	 svakih 5 sekundi	Praćenje uspješno.	
	nema	Simptom je označen.	Pritisnite i otpustite tipku.
 i		Monitor se uključuje.	Pritisnite i otpustite tipku.
		Monitor se gasi.	Pritisnite i držite tipku pritisnutom (9-12 sekundi).
<i>Nakon 9-12 sekundi, sva četiri svjetla na monitoru zatrepere jednom, nakon čega slijedi dugi zvučni signal.</i>			
nijedan 		Greška sata uređaja.	Ne može započeti snimanje. Kontaktirajte Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Indikatori se nakratko pale, jedan po jedan, u rotirajućem obrascu.</i>			
nijedno 		Monitor je zaustavljen na internoj kontrolnoj točki za rukovanje pogreškama.	Ne može započeti snimanje. Kontaktirajte Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Indikatori trepere</i>			

Kontraindikacije

Razina sustava

BodyGuardian Mini (u EU poznat kao BodyGuardian Mini Procedure Pack) nije namijenjen za postavljanje dijagnoza. Web portal i izvještaji ne smiju se koristiti bez nadzora i pregleda kvalificiranog liječnika.

BodyGuardian sustav i BodyGuardian Mini Monitor kontraindicirani su za pacijente kojima je potrebna praćena, bolnička kontrola zbog životno ugrožavajućih aritmija.

Upozorenja

Razina sustava

- Nemojte pokušavati samodijagnozu ili samoliječenje na temelju prikupljenih podataka.
- Pacijenti s poznatim alergijama na kožu ili preosjetljivošću na ljepila ili hidrogel mogu doživjeti reakcije. Pacijenti bi se trebali konzultirati sa svojim zdravstvenim djelatnikom kako bi odabrali opciju trake ili alternativne elektrode koja je najprikladnija za njihove potrebe.
- Koristite BodyGuardian Mini s dodacima koje pruža Boston Scientific Cardiac Diagnostics. Drugi kabele i dodaci mogu negativno utjecati na performanse senzora.

BodyGuardian Mini Monitor

- Uređaj nije namijenjen za istovremenu uporabu s kirurškom opremom visoke frekvencije (HF) niti s defibrilatorom.
- Pacijenti koji imaju aktivne implantabilne medicinske uređaje (poput srčanog pacemakera i slično) trebaju se prije upotrebe konzultirati s nadzornim liječnikom ili liječnikom.
- Ne dirajte dijelove računala, priključne stanice ili bilo koju nemedicinsku električnu opremu i pacijenta istovremeno prilikom upravljanja monitorom.
- Kako bi se izbjegla opasnost od električnog udara i elektromagnetskih smetnji, računalo i pripadajuća oprema korištena s monitorom trebaju biti u skladu s IEC/EN 60950 (IT i sigurnost uredske opreme) ili EN60601-1 (sigurnost medicinske električne opreme) standardom. Ako se računalo koje ne zadovoljava zahtjeve IEC/EN 60601-1 koristi u okruženju pacijenta, računalo i periferni uređaji moraju biti priključeni pomoću izolacijskog transformatora koji ispunjava zahtjeve.
- EMC smetnje mogu uzrokovati smetnje i/ili šum pri prikupljanju podataka
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje poput kabela antena i vanjskih antena) ne smije se koristiti na blizini manjoj od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu monitora, uključujući kabele koje je odredio Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Opće sigurnosne mjere

Razina sustava

- Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju uređaja po nalogu licenciranog praktičara ili terapeuta.
- Uvijek slijedite upute za jednokratne elektrode koje se koriste za snimanje.
- Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi preko otvorenih rana, lezija, inficiranih ili područja pod upalom.
- Nemojte koristiti losione, ulja ili sprejeve na mjestu gdje ćete nanositi traku.
- Paket zahvata namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta.

BodyGuardian Mini Monitor

- Koristite frekvenciju uzorkovanja EKG-a od 500Hz kod pedijatrijskih pacijenata težih manje od 10 kg.
- Kod IP klasifikacije monitora je 67 kada se koristi sa trakom. Kada se koristi pod vodom ili pod tušem s prenosnicom ili olovom, sustav je siguran za nošenje na tijelu; međutim, izlaz podataka bit će privremeno pogođen. Kada je monitor isključen i izložen vodi, IPX ocjena je 0.
- Nemojte rastavljati, pokušavati popravljati ili mijenjati monitor.
- Monitor nema nikakve mogućnosti električne stimulacije.
- Monitor ne daje dijagnozu izravno jer je nadzorni liječnik odgovoran za interpretaciju EKG podataka.
- Podaci s akcelerometra ne analiziraju se unutar monitora niti razlikuju različite tjelesne aktivnosti.
- Radna okruženja: Profesionalno zdravstveno okruženje i kućna zdravstvena skrb.
- Ako je pacijent primio defibrilaciju, dok su monitor i primijenjeni dio spojeni na pacijenta, monitor i primijenjeni dio moraju se poslati proizvođaču na provjeru prije nastavka korištenja uređaja.
- BodyGuardian Mini se ne smije nositi tijekom MRI-ja.
- Nemojte koristiti monitor ako je kućište slomljeno ili oštećeno.
- Ne bacajte monitore. Vratite monitore svom liječniku.

Obavijest korisniku i/ili pacijentu:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti Boston Scientific Cardiac Diagnostics i nadležnom tijelu Države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Dodatak A: Simboli

Simbol	Opis
	Mini monitor ima CE oznaku za usklađenost s Direktivom Vijeća 93/42/EEC o medicinskim uređajima.
	Medicinski uređaj.
	Mini monitor je opremljen dijelovima tipa BF koji zadovoljavaju standard EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Dodatne elektrode su jednokratne.
	Konzultirajte upute za upotrebu.
	Serijski broj elektroda.
	Samo za EU: Ovaj simbol označava da se ovaj uređaj treba zbrinuti u skladu s direktivom Europske unije 2002/96/EC o otpadu, električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).
	Tijekom transporta: držite paket suhim, zaštitite ga od kiše.
NAPOMENA!	Zabilježite tekst u priručniku: Ove izjave identificiraju uvjete ili prakse koje mogu rezultirati gubitkom performansi opreme ili se moraju drugačije poštovati.
IP67	IP klasifikacija za uređaj. Monitor je vodootporan dok se snimanje radi s postavljenim olovom, mostom ili trakom pričvršćenom na uređaj ili elektrodom pričvršćenom na uređaj. Uređaj je siguran, iako je izlaz privremeno pogođen korištenjem Bridge ili lead seta tijekom izlaganja vodi, u kojem slučaju je IP klasifikacija privremeno IPX0 tijekom izloženosti vodi.
	Ova oprema sadrži specificiranu radijsku opremu koja je certificirana prema Tehničkoj certifikaciji usklađenosti prema Zakonu o radiju. Bluetooth modul BT121 certificiran je u Japanu s certifikacijskim brojem 209-J00171
	Simbol bežičnog prijenosa.

	Raspon relativne vlažnosti od 15 % do 90 %, nekondenzirajući
	Uvjeti transporta i skladištenja -20 °C do +60 °C (transport) -20 °C do +60 °C pri relativnoj vlažnosti do 90 %, nekondenzirajuće (skladištenje)
REF	Označava katalogski broj kako bi se medicinski uređaj mogao identificirati
	Proizvođač
	Upozorenje: MR-nesigurno! Nemojte izlagati uređaj okruženju magnetske rezonancije (MR)
	Kod matrice podataka (GS1) je dvodimenzionalni barkod koji se sastoji od GTIN i PI za EKG senzor

Dodatak B: Tehničke specifikacije

EKG s jednim kanalom	Da
Frekvencija uzorkovanja EKG-a	250 Hz
ADC preciznost	24 bita
Ulazna impedancija	>10,1MΩ +/- 0,1MΩ
Format datoteke dataloggera	EDF
Kapacitet memorije	4 GB
Izvor energije	3,7 V Li-ion baterija
Dimenzije (SL)	48 x 29 x 12 (mm) Težina 18 g
Dimenzije (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Težina 22 g
Vrijeme rada (SL)	Do 8 dana
Vrijeme rada (EL)	Do 16 dana

Boston Scientific Cardiac Diagnostics zadržava sva prava na poboljšanje, izmjenu i modifikaciju proizvoda i sadržaja Uputa za uporabu bez prethodne najave.

Dodatak C: Elektromagnetska emisija

Izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
BodyGuardian Mini je prikladan za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kao što je opisano u nastavku. Korisnici bi trebali osigurati da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Emisijski testovi	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR11	Grupa 1	Monitor koristi RF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije. Stoga je RF emisija vrlo niska i malo je vjerojatno da bi obližnji elektronički uređaji bili ometeni.
RF emisije CISPR11	Klasa B	

Dodatak D: Razine imunološkog testa

Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	RAZINE IMUNOLOŠKOG TESTA	
		Profesionalno zdravstveno objektno okruženje	KUĆNA ZDRAVSTVENA SKRB OKOLIŠ
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNJE	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zraka	
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Polja blizine iz RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Vidi Dodatak 2	
NAZIVNA frekvencijska magnetska polja	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	
Provođeni poremećaji uzrokovani RF poljima	EC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM vezama između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radio vezana između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Naponski padovi	IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	
Nagli udari Linija do linije	IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	
Nagli udari Linija-uzemljenje	IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	
Električni brzi tranzijenti / nizovi	IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	

Testna frekvencija (MHz)	Veza (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA IMUNOLOŠKOG TESTA (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz devijacija 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE opseg 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900.; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Nizozemska



MEDENVOY ŠVICARSKA
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Švicarska

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



BODYGUARDIAN MINI MONITOR
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finska



PATIENTCARE PLATFORM
(nije uključeno u paket)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Ulica NW
Zgrada 003
Rochester, MN 55901
SAD



PATIENTCARE LINK
(nije uključeno u paket)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Ulica NW
Zgrada 003
Rochester, MN 55901
SAD



BODYGUARDIAN MINI SLIDE STRIP
(opcionalno uključeno u paket)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Ulica NW
Zgrada 003
Rochester, MN 55901
SAD



BODYGUARDIAN MINI BRIDGE
(opcionalno uključeno u paket)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Ulica NW
Zgrada 003
Rochester, MN 55901
SAD



**SASTAVILI I
DISTRIBUIRALI:**

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

Za komentare ili zabrinutosti proizvođača: 507-218-3437