

V Evropském společenství:

BODYGUARDIAN™ MINI PLUS | **BODYGUARDIAN™ MINI PLUS**

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 soupravy prostředku 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.

LA1026-A LL-60060CS-Q

Obsah

Obsah soupravy *	1
Indikace pro použití / zamýšlený účel	2
Souprava prostředku BodyGuardian Mini PLUS	2
Monitor BodyGuardian Mini	2
Platforma PatientCare	3
Aplikace BodyGuardian Connect	3
Aplikace ECG Plug-in	3
BodyGuardian Mini Bridge	3
BodyGuardian Mini Slide Strip	4
Obdrželi jste podložky Strip, podložku Bridge, nebo sadu EKG svodů?	5
Jak začít (s použitím podložek Strip)	5
1 Příprava pokožky	5
2 Připevnění monitoru k podložce Strip	6
3 Připevnění na hrud'	7
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)	9
Jiná možnost umístění (vodorovně)	10
4 Zapnutí telefonu	11
5 Zapnutí monitoru	11
6 Úspěch	11
Jak začít (s použitím podložky Bridge)	12
1 Příprava pokožky	12
2 Připevněte EKG elektrody k podložce Bridge	13
3 Připevnění monitoru k podložce Bridge	13
4 Připevněte na hrud'	14
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)	15
Jiná možnost umístění (vodorovně)	16
5 Zapnutí telefonu	17
6 Zapnutí monitoru	17
7 Úspěch	17
Jak začít (sada EKG svodů)	18
1 Příprava pokožky	18
2 Připevnění monitoru a EKG elektrod	19
3 Připevnění na hrud'	19
4 Zapnutí telefonu	20
5 Zapnutí monitoru	20
6 Úspěch	20
Používání chytrého telefonu	21
Mějte telefon stále při sobě	21
Pokud se telefon dostane mimo dosah mobilní sítě	21
Nabíjejte telefon každou noc	21
Pokud se dotyková obrazovka ztlumí nebo vypne	22
Wi-Fi	22
Zaznamenávání příznaků	22
Správa vašich monitorů	23
Nabíjení monitoru	23

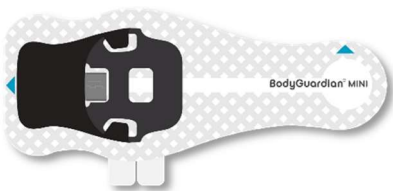
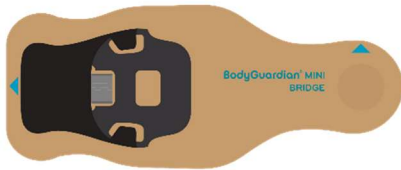
Má-li vaše zařízení 2 monitory	23
Má-li vaše zařízení 1 monitor	24
Doporučení pro nabíjení monitoru	25
Výměna podložky Strip	26
Výměna EKG elektrod (pro podložku Bridge nebo sadu EKG svodů)	26
Odolnost vůči vodě	27
Letecká doprava	27
MRI	27
Indikátory monitoru	28
Kontraindikace	29
Na systémové úrovni	29
Výstrahy	29
Na systémové úrovni	29
Monitor BodyGuardian Mini	29
Obecná bezpečnostní opatření	31
Na systémové úrovni	31
Monitor BodyGuardian Mini	31
Příloha A: Symboly	32
Příloha B: Technické údaje	34
Příloha C: Elektromagnetické emise	34
Příloha D: Úrovně zkoušek odolnosti Jev	35

Obsah soupravy *

BodyGuardian Mini monitor  CE 0537	Aplikace BodyGuardian Connect (instalována na přiloženém chytrém telefonu) ECG Plug-in App (nainstalováno na přiloženém smartphonu)  CE 2797	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  CE - a - ubrousky zvlhčené fyziologickým roztokem  (patří pouze k podložkám Strip)	BodyGuardian Mini Bridge  CE - a - EKG elektrody ***  CE	Typy sady EKG svodů **  - nebo -  - a - EKG elektrody  CE
--	--	---

* Další informace o součástech systému, které nejsou součástí soupravy, najdete na straně 38.

** Registrováno jako příslušenství k senzoru podle CE 0537.

*** Typy elektrod kompatibilních 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 PLUS

Prostředek BodyGuardian™ Remote Monitoring System je určen k použití jako biometrický monitorovací systém pro pacienty. Souprava prostředku BodyGuardian Mini PLUS sestává z EKG monitoru, různých softwarových prostředků a příslušenství, které lze použít k pozorování nejrozličnějších 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.

- Prostředek BodyGuardian Mini PLUS (označovaný v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini PLUS) 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 PLUS (označovaného v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini PLUS) se obraťte na svého poskytovatele zdravotní péče.
- Úplný seznam indikací, kontraindikací a výstrah naleznete na **stranách 28–29.**

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 arytmií, 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. Interpretací 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.

Aplikace BodyGuardian Connect

BodyGuardian Connect je aplikace pro chytré telefony, která slouží jako brána mezi softwarem PatientCare a softwarem ECG Plug-in. BodyGuardian Connect poskytuje pacientovi informace o stavu přenosu dat do softwaru PatientCare.

Aplikace ECG Plug-in

Aplikace ECG Plug-in je instalována společně s aplikací BodyGuardian Connect na běžném chytrém telefonu a v architektuře systému zůstává oddělena od aplikace BodyGuardian Connect. ECG Plug-in komunikuje přímo s připojenými EKG monitory za účelem konfigurování nastavení monitoru a přenosu dat EKG. Součástí aplikace ECG Plug-in je popisovač protokolu, který komunikuje s platformou PatientCare a podle potřeby upravuje parametry monitorování specifické pro daného pacienta (např. prahové hodnoty EKG), což pomáhá poskytovatelům zdravotní péče při monitorování pacienta a podporuje stanovení diagnózy.

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.

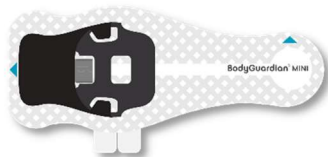
BodyGuardian Mini Slide Strip

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.

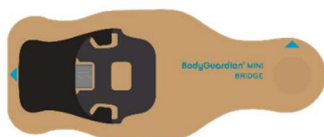
Obdrželi jste podložky Strip, podložku Bridge, nebo sadu EKG svodů?

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 5.



- Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge, viz strana 12.



- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 18.



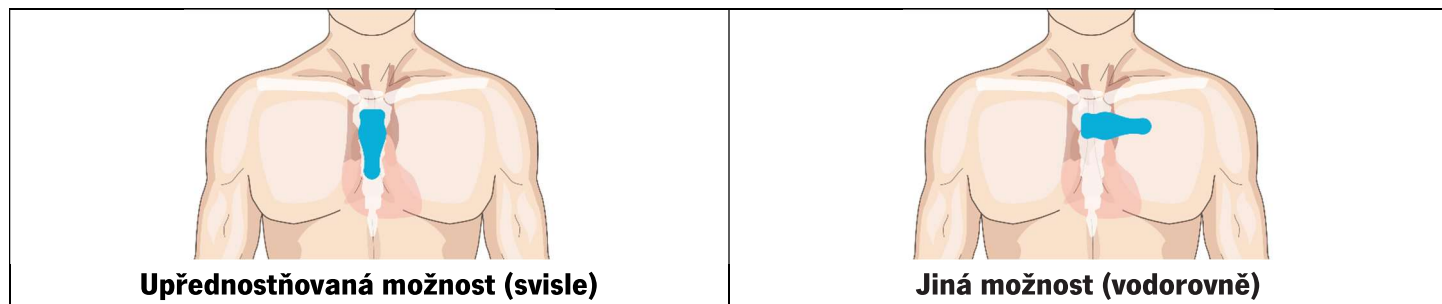
Jak začít (s použitím podložek Strip)

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

- Pokud jste k přístroji dostali podložku Bridge, viz strana 12.
- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 18.

1 Příprava pokožky

Přístroj BodyGuardian Mini PLUS můžete připevnit svisle nebo vodorovně.



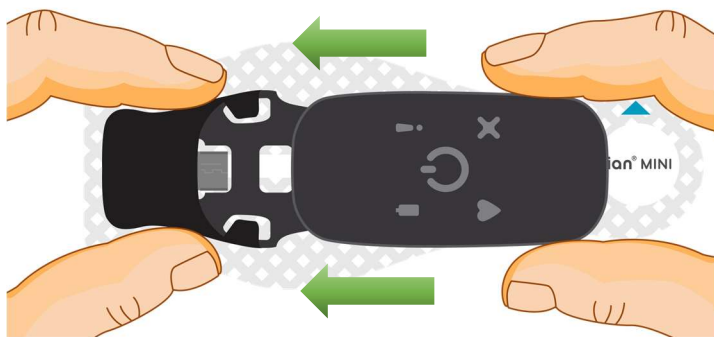


Před přípravou pokožky si vyberte způsob umístění na hrudi.

- 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.

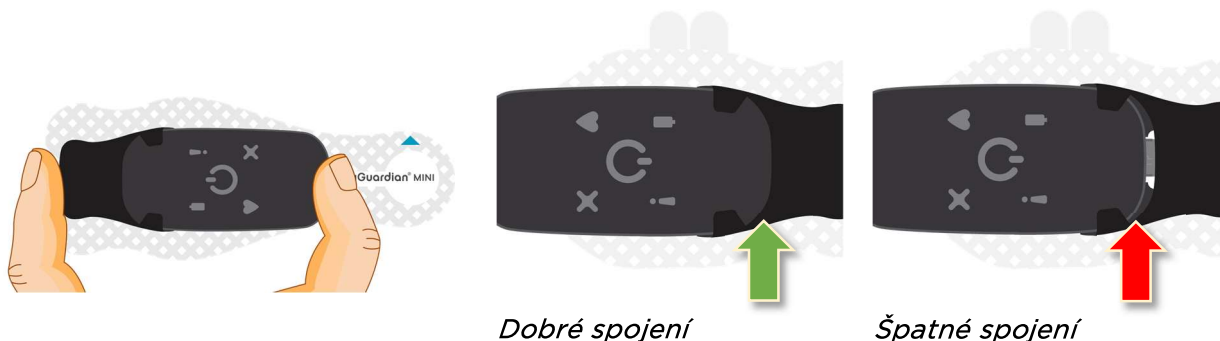
2 Připevnění monitoru k podložce Strip

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



Doporučení

- 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, zkuste sestavený prostředek stisknout palcem a ukazováčkem:

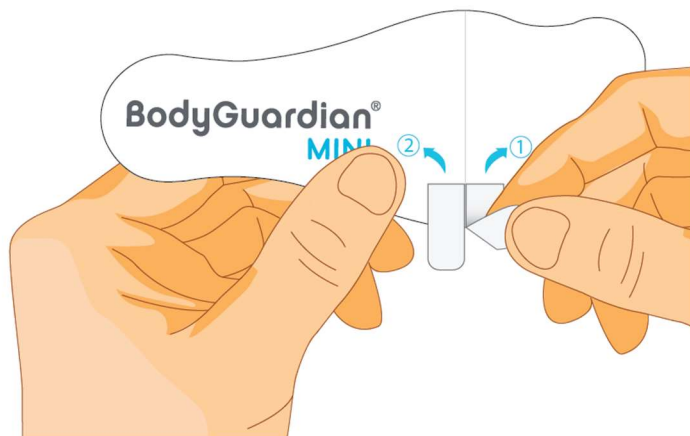


3 Připevnění na hrud'

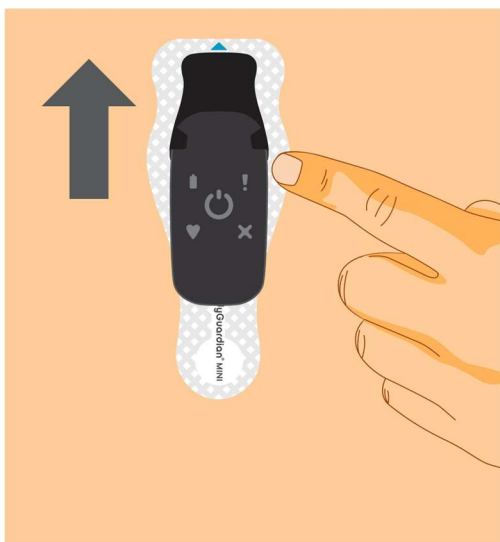


Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem. Pokud máte kožní alergie nebo přecitlivělou pokožku, nebo pokud dojde při používání monitoru k podráždění pokožky, poraďte se s lékařem o nejvhodnějším postupu.

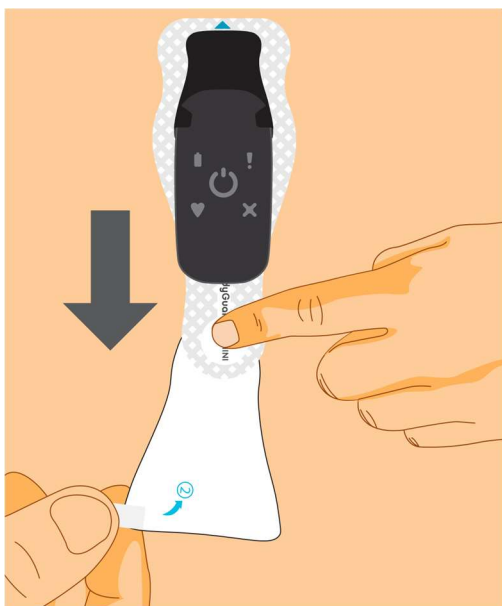
1. Odloupněte z podložky Strip krycí folii 1.



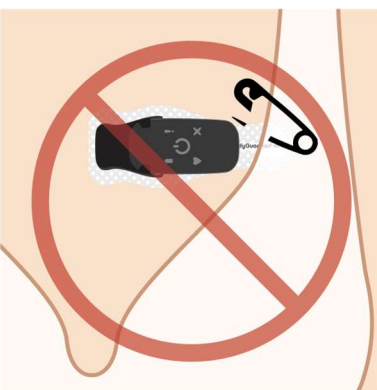
2. Přiložte si stranu podložky Strip s odkrytou lepicí plochou rovně na hrud' způsobem odpovídajícím jednomu z možných umístění (viz strana 9-10).



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 určité pevně přilnula.



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



Podložku Strip nepřekládejte ani neuchycujte špendlíkem.

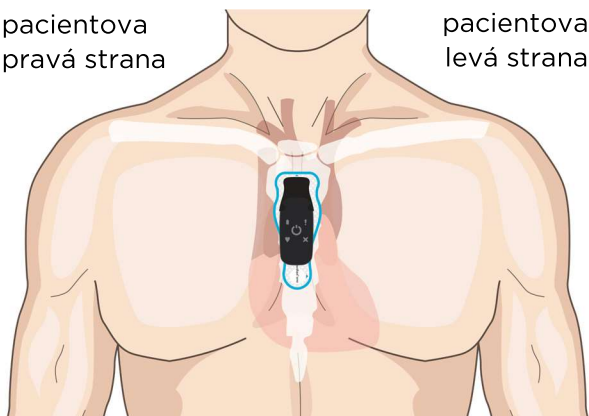
Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)



Po dosažení kontaktu podložky Strip s pokožkou už nemůžete změnit její polohu.

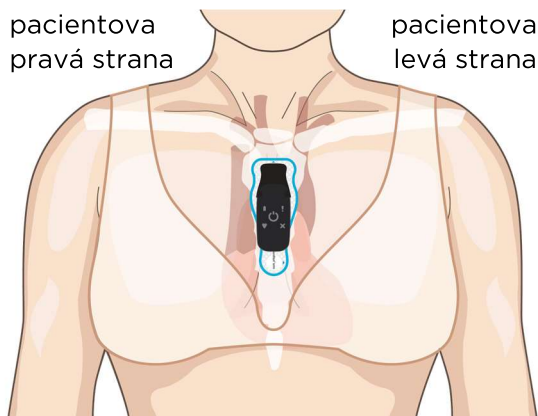
Umístěte horní stranu podložky Strip těsně pod jugulární jamku, což je místo na kosti na základně krku, kde se setkávají klíční kosti.

pacientova
pravá strana



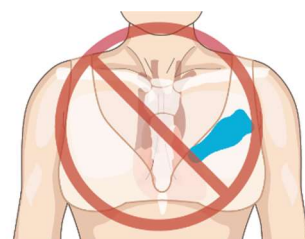
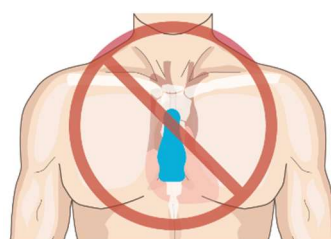
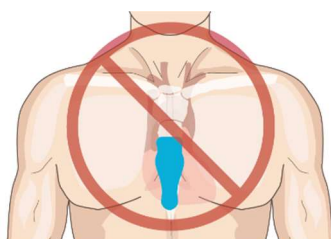
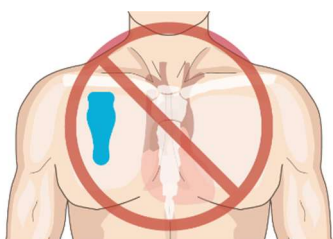
pacientova
levá strana

pacientova
pravá strana



pacientova
levá strana

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

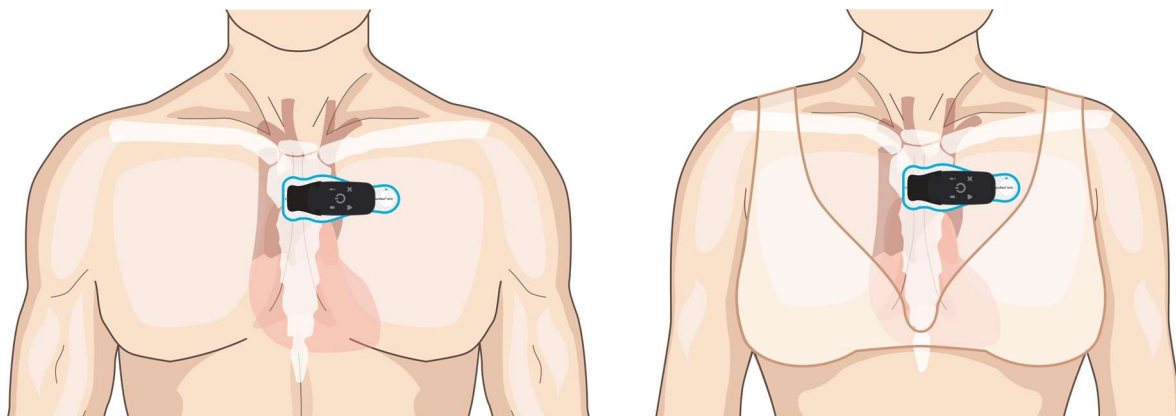


Jiná možnost umístění (vodorovně)

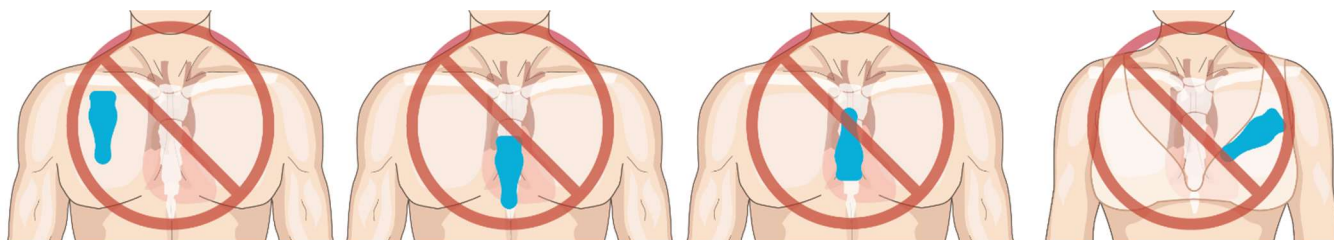


Po dosažení kontaktu podložky Strip s pokožkou už nemůžete změnit její polohu.

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



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

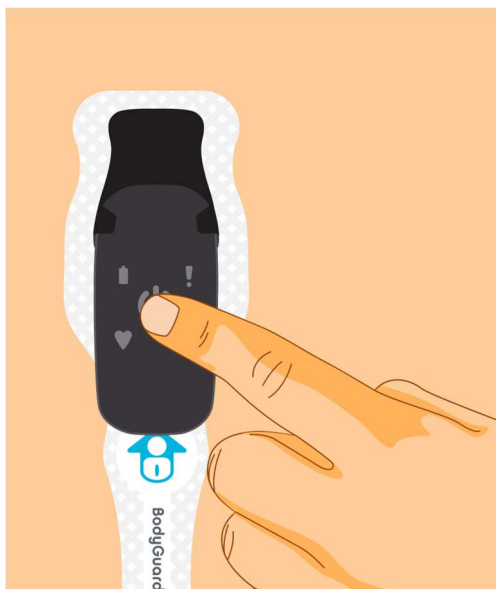


4 Zapnutí telefonu

Stiskněte a přidržte tlačítko vypínače telefonu, dokud se nezapne.

5 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru. Když se monitor úspěšně zapne, bude periodicky pípat během napojování na telefon.



6 Úspěch

Zůstaňte ve vzdálenosti do 90 cm od telefonu, nehýbejte se a počkejte, až se na telefonu zobrazí stav Monitoring.

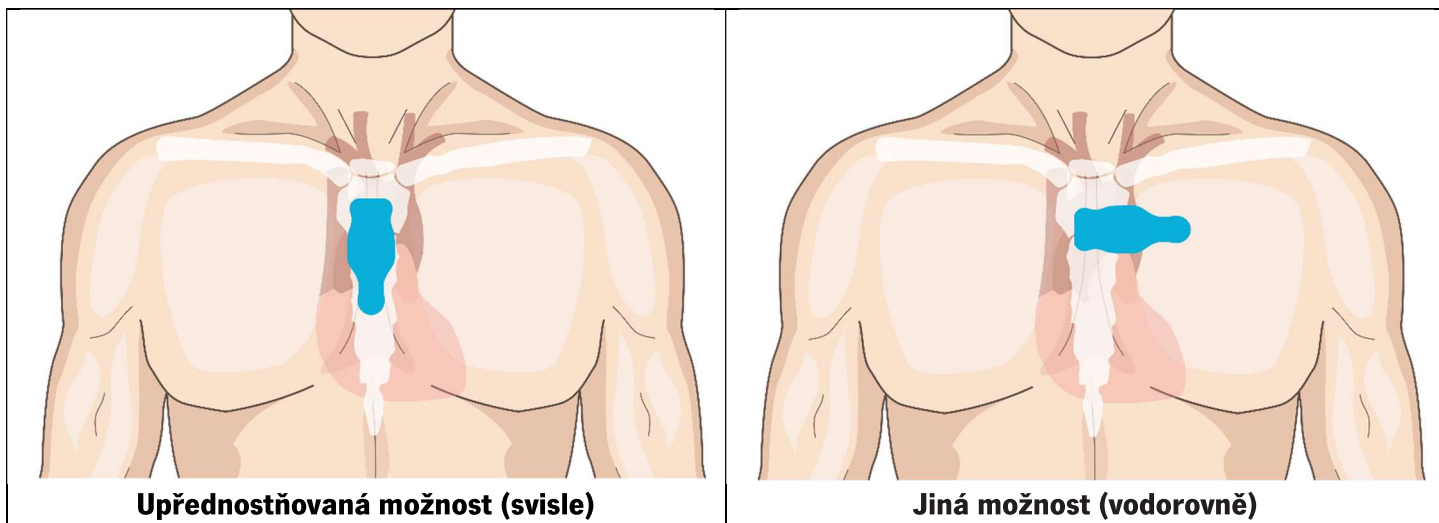
Jak začít (s použitím podložky Bridge)

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

- Pokud jste k přístroji dostali podložky Strip, viz strana 5.
- Pokud jste k přístroji dostali sadu EKG svodů, viz strana 18.

1 Příprava pokožky

Přístroj BodyGuardian Mini PLUS můžete připevnit svisle nebo vodorovně.

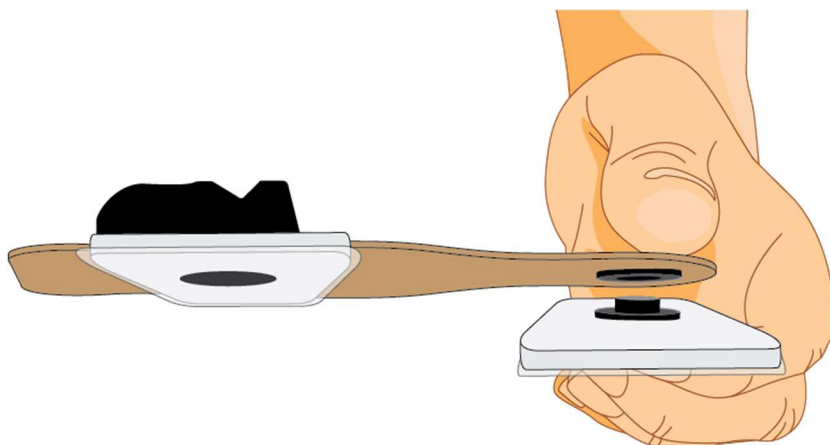


Před přípravou pokožky si vyberte způsob umístění na hrudi.

- 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.

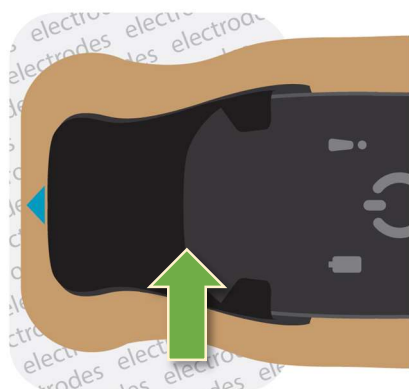
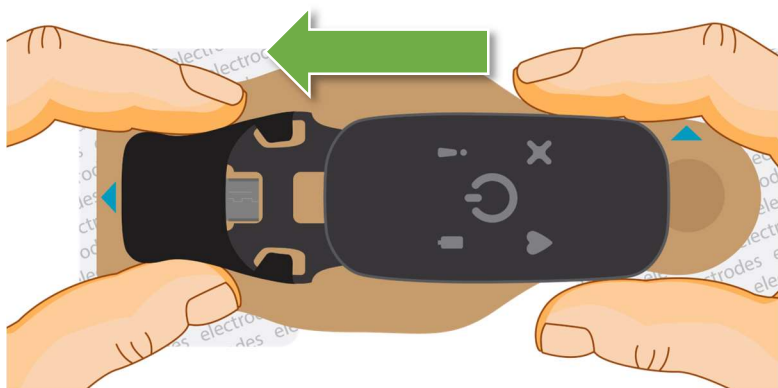
2 Připevněte EKG elektrody k podložce Bridge

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

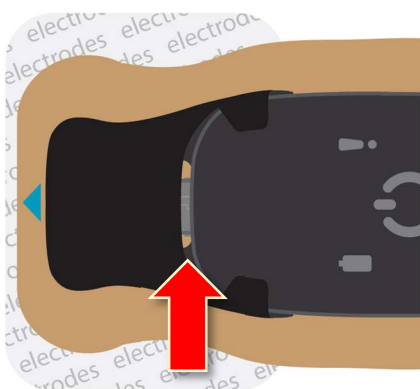


3 Připevnění monitoru k podložce Bridge

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



Dobré spojení



Špatné připojení

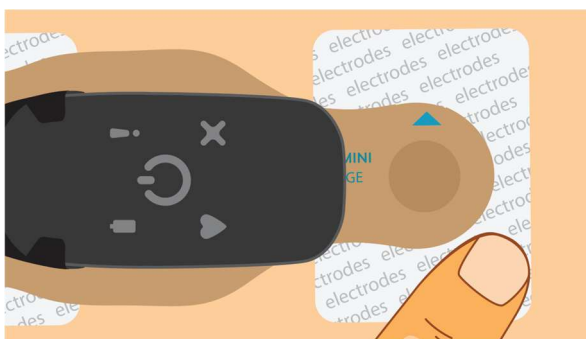
4 Připevněte na hrud'

1. Odloupněte folii z nalepovací strany elektrod.
2. Umístěte je na hrud' způsobem odpovídajícím jedné z možností umístění (viz strana 15–16).



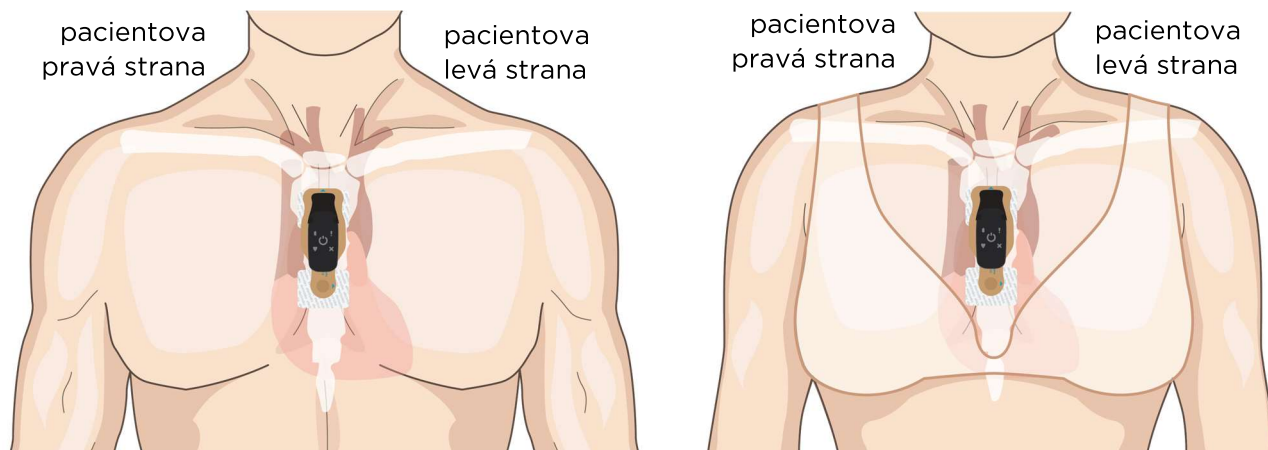
Přikládejte prostředek pouze na neporušenou a čistou pokožku. Nepřikládejte jej na otevřené rány, léze či místa s infekcí nebo zánětem. Pokud máte kožní alergie nebo přecitlivělou pokožku, nebo pokud dojde při používání monitoru k podráždění pokožky, poraďte se s lékařem.

3. Pevně přitlačte po celém povrchu elektrody, aby k ní s jistotou pevně přilnula.

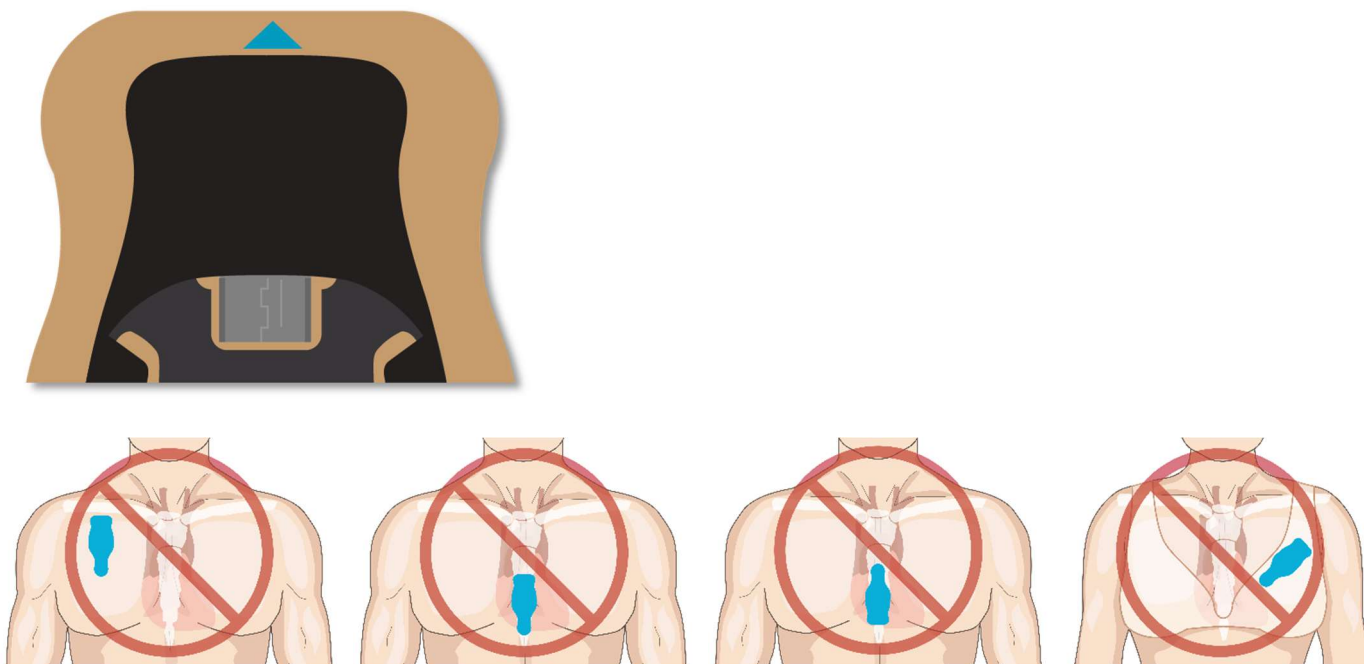


Upřednostňované umístění na hrudi (svisle)

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

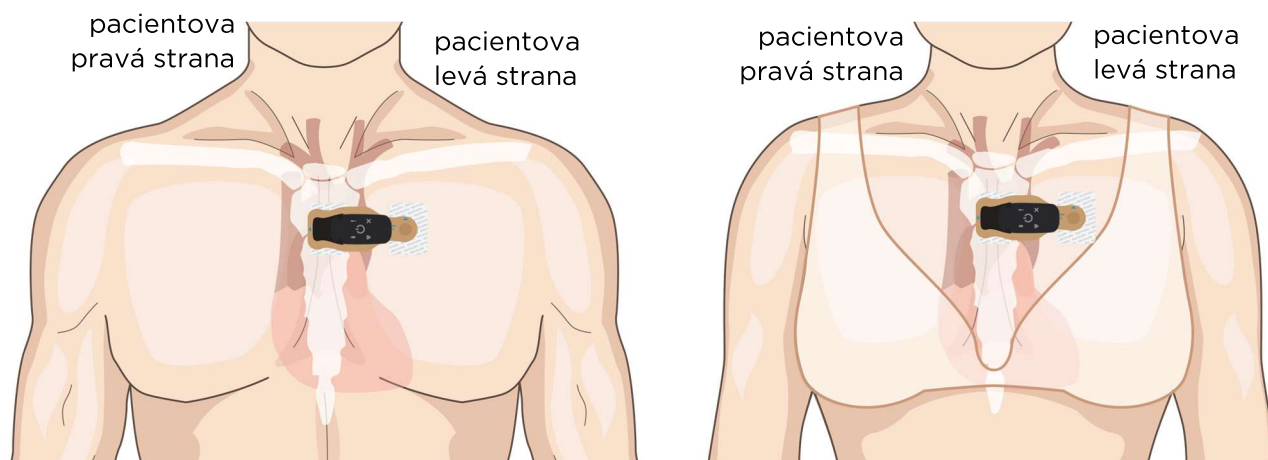


Ujistěte se, že horní šipka na podložce Bridge na hrudi směřuje nahoru.

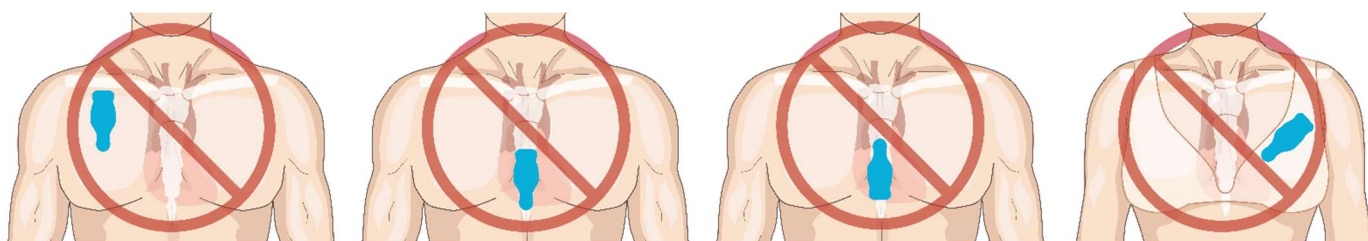
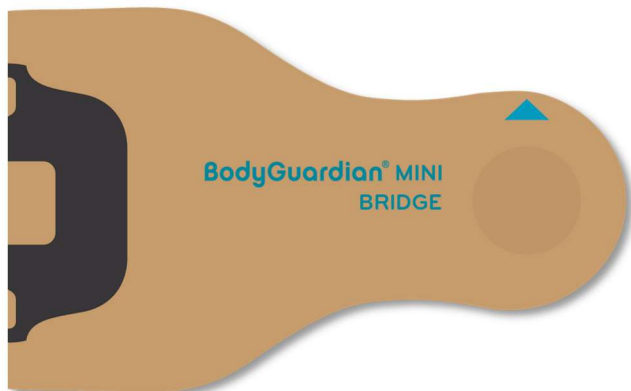


Jiná možnost umístění (vodorovně)

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.

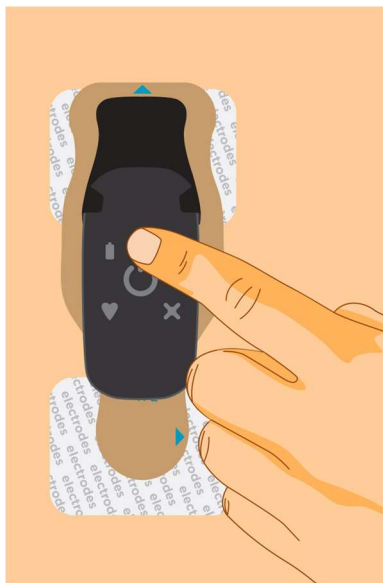


5 Zapnutí telefonu

Stiskněte a přidržte tlačítko vypínače telefonu, dokud se nezapne.

6 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru. Když se monitor úspěšně zapne, bude periodicky pípat během napojování na telefon.



7 Úspěch

Zůstaňte ve vzdálenosti do 90 cm od telefonu, nehýbejte se a počkejte, až se na telefonu zobrazí stav **Monitoring**.

Jak začít (sada EKG svodů)

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

- Pokud jste k přístroji dostali podložky **Strip**, viz **strana 5**.
- Pokud jste k přístroji dostali podložku **Bridge**, viz **strana 12**.

1 Příprava pokožky

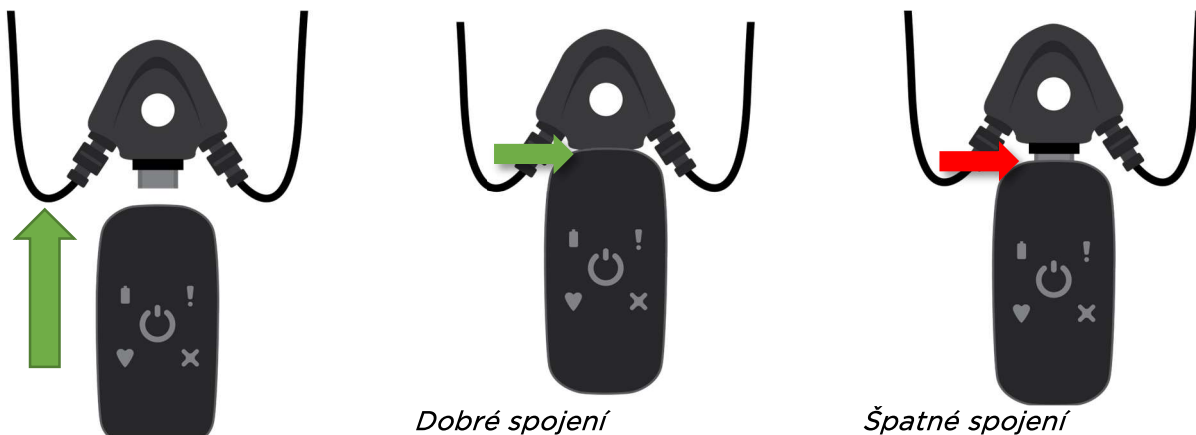
Určete tři místa na hrudi, kam si připevníte EKG elektrody.

Viz část s názvem **Přípevnění na hrud'** na **straně 19**, 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 kůži.

2 Připevnění monitoru a EKG elektrod

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



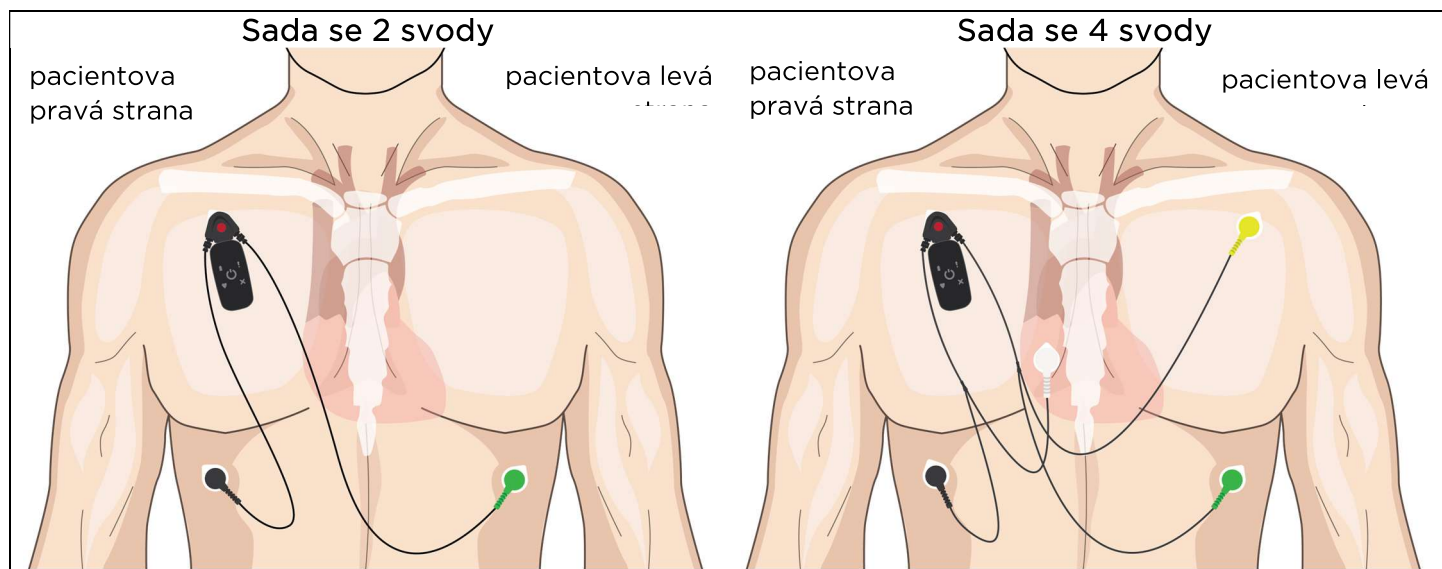
2. Zaklapněte EKG elektrodu do každého ze svodů a jednu do středového konektoru monitoru.

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 přecitlivělou 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 telefonu

Stiskněte a přidržte tlačítko vypínače telefonu, dokud se nezapne.

5 Zapnutí monitoru

Jedenkrát stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru. Když se monitor úspěšně zapne, bude periodicky pípat během napojování na telefon.



6 Úspěch

Zůstaňte ve vzdálenosti do 90 cm od telefonu, nehýbejte se a počkejte, až se na telefonu zobrazí stav Monitoring.

Používání chytrého telefonu



Chytrý telefon BodyGuardian Connect je specificky konfigurován tak, aby pracoval s monitorem BodyGuardian Mini PLUS. Nelze jej použít k telefonátům, a to ani na čísla tísňového volání (911 v USA, 112 v EU), ani na něm nelze používat žádné funkce, netýkající se monitoru BodyGuardian Mini

Mějte telefon stále při sobě

Mějte telefon stále ve vzdálenosti maximálně 3 metrů od monitoru na hrudi. Avšak pokud:

1. se vzdálíte od telefonu, nebo
2. se baterie telefonu vybije,

bude monitor pokračovat v získávání dat a odešle je automaticky vašemu poskytovateli zdravotní péče, jakmile se telefon opět dostane do blízkosti monitoru.

Pokud se telefon dostane mimo dosah mobilní sítě

Monitorování bude pokračovat bez přerušení, ale data nebudou odesílána vašemu poskytovateli zdravotní péče, dokud se neocitnete zpět v dosahu mobilní sítě.

Přemístěte se co možná nejdříve do místa s lepším mobilním signálem.

Nabíjejte telefon každou noc

Zajistěte, aby byl telefon ve vzdálenosti maximálně 3 metrů od místa, kde spíte. Nechejte telefon zapnutý a zapojte jej do nabíječky připojené k zásuvce ve zdi.

Telefon zobrazuje stav nabití baterie takto:



Poznámka

Pokud nechcete, aby vás rušila oznámení v době, kdy spíte nebo kdy jste na akci, klepněte na telefonu na možnost **Do Not Disturb** (Nerušit).

Pokud se dotyková obrazovka ztlumí nebo vypne

Pokud telefon po určitou dobu nepoužíváte, vypne se jeho dotyková obrazovka, aby se šetřila baterie, přestože telefon stále získává data. To je normální. Telefon přesto stále vykonává svou monitorovací funkci. Pouze se vypnul displej s dotykovou obrazovkou.

Jak probudit obrazovku telefonu:

1. Stiskněte tlačítko vypínače/uzamčení telefonu na jeho pravé hraně.

Wi-Fi

Telefon můžete připojit k dostupné síti Wi-Fi. To může být zvláště užitečné, když jste v místě se slabým mobilním signálem.

1. Na ploše klepněte na Wi-Fi.



Wi-Fi je volitelná funkce, kterou možná váš poskytovatel zdravotní péče nepovolil.

2. Ujistěte se, že je tlačítko Wi-Fi ve stavu ON (Zapnuto).
3. Na zobrazeném seznamu klepněte na síť, které důvěřujete, a zadejte heslo (je-li vyžadováno).

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. Stiskněte a ihned uvolněte prostřední tlačítko monitoru. Nedržte tlačítko stisknuté.



Po stisknutí prostředního tlačítka může trvat až 60 sekund, než se na telefonu zobrazí pokyny k záznamu příznaků.

2. Během těchto 60 sekund se pokud možno nehýbejte.
3. Na telefonu vyberte příznaky, které pociťujete.
4. Klepněte na **Save** (Uložit).

Doporučení

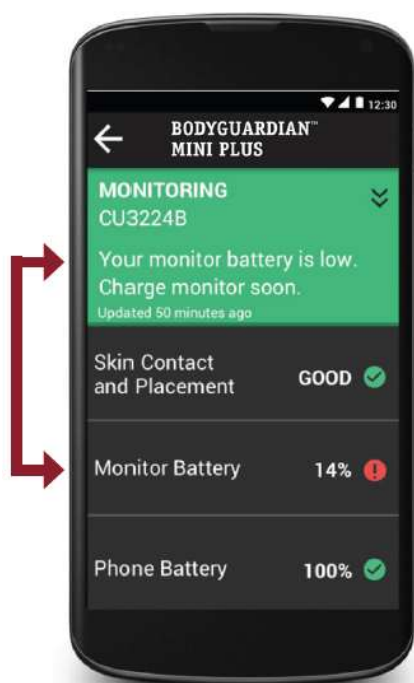
- Musíte se posouvat po seznamu, abyste viděli všechny příznaky.
- Jestliže nechtěně kliknete na tlačítko monitoru, přestože žádné příznaky nepociťujete, vyberte možnost:
Žádné nebo nechtěné stisknutí.

Správa vašich monitorů

Zařízení BodyGuardian Mini PLUS vám může být dodáno s jedním monitorem nebo se dvěma monitory. Přečtěte si v této části, jak zajistit, abyste měli vždy připevněný na hrudi nabitý monitor.

Nabíjení monitoru

Telefon vás upozorní, když je baterie monitoru málo nabitá.



Má-li vaše zařízení 2 monitory

Pokud máte 2 monitory, vyměňte jeden za druhý, když je v monitoru připevněném na vaši hrudi málo nabitá baterie. K výměně monitoru si z hrudi podložku Strip nebo Bridge, nebo sadu svodů nemusíte odstraňovat. Mějte vždy na hrudi připevněný jeden monitor, zatímco je druhý monitor připojen k nabíječce.



Nepoužívejte své vlastní nabíječky na osobní zařízení. Používejte pouze dodanou nabíječku (nabíječky).

1. Odpojte monitor z podložky Strip nebo Bridge, nebo ze sady svodů na hrudi.



Nepozastavujte ani nevypínejte monitor. Monitor se vypne automaticky, jakmile dokončí přenos dat a nabíjení.

2. Pevně zapojte nabíječku do monitoru.



Musíte zapojit nabíječku do monitoru právě sejmutého z hrudi předtím, než si na hrud' připevníte druhý, plně nabitý monitor.

Monitor se nabíjí 1,5–2,5 hodiny.

3. Připojte nabitý monitor k podložce Strip, Bridge nebo sadě svodů.
4. Zapněte monitor stisknutím a uvolněním jeho prostředního tlačítka.
 - Nedržte tlačítko stisknuté.
 - Při připojování plně nabitého monitoru mějte telefon ve své blízkosti.
 - Telefon automaticky zjistí přítomnost nového monitoru.

Má-li vaše zařízení 1 monitor

Pokud máte 1 monitor, odpojte jej a nabijte, když je baterie málo nabitá. K nabíjení monitoru nemusíte z hrudi podložku Strip nebo Bridge, nebo sadu svodů odstraňovat.



Nepoužívejte své vlastní nabíječky na osobní zařízení. Používejte pouze dodanou nabíječku (nabíječky).

Pokud používáte podložky Strip

1. Odpojte monitor od podložky Strip.
2. Zapojte do monitoru nabíjecí kabel. Druhý konec kabelu musí být zapojen do zásuvky ve zdi. Monitor se nabíjí 1,5–2,5 hodiny.
3. Jakmile je monitor plně nabitý, připevněte nabitý monitor k podložce Strip na hrudi.
4. Zapněte monitor stisknutím a uvolněním jeho prostředního tlačítka.
 - Nedržte tlačítko stisknuté.
 - Při připojování plně nabitého monitoru mějte telefon ve své blízkosti.
 - Telefon automaticky zjistí přítomnost nového monitoru.

Pokud používáte podložku Bridge nebo sadu EKG svodů:

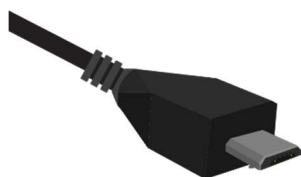
1. Odpojte monitor z podložky Bridge nebo sady svodů.
2. Zapojte do monitoru nabíjecí kabel. Druhý konec kabelu musí být zapojen do zásuvky ve zdi. Monitor se nabíjí 1,5–2,5 hodiny.
3. Jakmile je monitor plně nabitý, připevněte nabitý monitor k podložce Bridge nebo k sadě kabelů EKG na hrudi.
4. Zapněte monitor stisknutím a uvolněním jeho prostředního tlačítka.
 - Nedržte tlačítko stisknuté.
 - Při připojování plně nabitého monitoru mějte telefon ve své blízkosti.
 - Telefon automaticky zjistí přítomnost nového monitoru.

Doporučení pro nabíjení monitoru

Chcete-li monitor nabít, pevně zapojte nabíjecí kabel do monitoru. 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

- 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 odlepí 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 PLUS 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 odlepí 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 PLUS 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.



Telefon **NENÍ** vodotěsný. Chraňte jej před vodou.

- Nemusíte odstraňovat monitor BodyGuardian Mini PLUS 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, nechte 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 PLUS 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 PLUS nasazený při cestování letadlem. Nemusíte monitor odstraňovat. Pokud budete cestovat letadlem:

1. Vypněte telefon poté, co vstoupíte do letadla.
2. Zapněte telefon po přistání.

MRI

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

1. Na telefonu klepněte na **Pozastavit monitorování**.
2. Odstraňte monitor a podložky Bridge, Strip nebo sadu EKG svodů.
3. Po MRI znovu přiložte monitor na hrudník.
4. Klepněte na telefonu na **Pokračovat**.

Indikátory monitoru

Tato část návodu vysvětluje, co znamenají zvukové signály a kontrolky LED na monitoru. Stejné informace sděluje i telefon a je to nejlepší způsob, jak porozumět stavu vašeho monitorování.

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.
žádný		každých 5 sekund	Špatný kontakt s pokožkou.
 a		každých 5 sekund	Špatný kontakt s pokožkou.
 a		každých 5 sekund	Baterie monitoru je málo nabitá.
žádný a		každých 5 sekund	Monitorování probíhá úspěšně.
žádný		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.		
<i>Kontroly se krátce jedna po druhé rozvíjí v rotujícím vzoru.</i>			
žádné    	Monitor se zastavil na interním kontrolním bodě pro zpracování chyb.		
<i>Kontrolky blikají</i>			

Kontraindikace

Na systémové úrovni

Zařízení BodyGuardian Mini PLUS (označované v EU jako Souprava prostředku BodyGuardian Mini PLUS) 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 PLUS 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

(12 palců) od jakékoli části monitoru, včetně kabelů specifikovaných společností Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, 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 výrobci 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 má označení CE, které znamená, že prostředek vyhovuje Směrnici Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Zdravotnický prostředek.
	Monitor 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	48 x 29 x 12 (mm) Hmotnost 18 g
Rozměry (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Hmotnost 22 g
Doba provozu	Až 7 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 PLUS 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	EC 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



APLIKACE ECG PLUG-IN
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901, USA



APLIKACE BODYGUARDIAN CONNECT
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



SOUPRAVA
PROSTŘEDKU
SESTAVENA A
DISTRIBUOVÁNA
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