

Nella Comunità Europea:

BODYGUARDIAN™ MINI PLUS | **BODYGUARDIAN™ MINI PLUS**
Pacchetto Procedura

Istruzioni per l'uso



COMPLETAMENTE IMPERMEABILE

Comprende un monitor impermeabile per fare la doccia, il bagno e immergersi in acqua fino ad una profondità di 90 cm

La dichiarazione di conformità dell'assemblatore del Pacchetto Procedura è disponibile in:

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

RISERVATO E DI PROPRIETÀ ESCLUSIVA

Le informazioni contenute nel presente documento sono riservate e di proprietà esclusiva di Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. Questo documento non può essere divulgato, copiato o distribuito in alcuna forma a terzi senza l'autorizzazione scritta di Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Febbraio 2026

Tutti i diritti riservati.

LA1026-A LL-60060IT-Q

Indice

Apparecchiatura compresa nel Pacchetto *	1
Indicazioni per l'uso / Uso previsto	2
Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini PLUS.....	2
Monitor BodyGuardian Mini.....	2
PatientCare Platform	3
App BodyGuardian Connect	3
App plug-in per ECG	3
Bridge BodyGuardian Mini	3
Slide Strip BodyGuardian Mini.....	4
Ha ricevuto delle Strip, un Bridge o un set di morsetti per ECG?	5
Come iniziare (usando le Strip)	5
1 Preparazione della cute	5
2 Collegamento del monitor alla Strip	6
3 Applicazione al torace.....	6
Posizionamento consigliato sul torace (verticale)	10
Posizionamento alternativo (orizzontale).....	12
4 Accensione del telefono	14
5 Accensione del monitor.....	14
6 Esito positivo.....	14
Come iniziare (usando un Bridge)	15
1 Preparazione della cute	15
2 Collegamento degli elettrodi ECG al Bridge	16
3 Collegamento del monitor al Bridge.....	16
4 Applicazione al torace.....	17
Posizionamento consigliato sul torace (verticale)	18
Posizionamento alternativo (orizzontale).....	20
5 Accensione del telefono	22
6 Accensione del monitor.....	22
7 Esito positivo.....	22
Come iniziare (usando un set di morsetti per ECG)	23
1 Preparazione della cute	23
2 Collegamento del monitor e degli elettrodi per ECG	24
3 Applicazione al torace.....	24
4 Accensione del telefono	25
5 Accensione del monitor.....	25
6 Esito positivo.....	25
Utilizzo del telefono	26
Tenere il telefono sempre con sé.....	26
Se il telefono uscisse dal campo di rete cellulare	26
Ricaricare il telefono di notte.....	26
Se la luminosità del touch screen si attenua o lo schermo si spegne	27
Wifi	27
Registrare i sintomi	27
Gestione dei monitor	29
Ricaricare il monitor.....	29

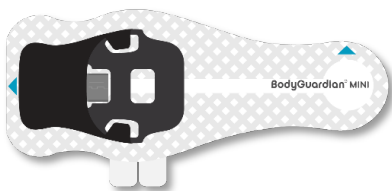
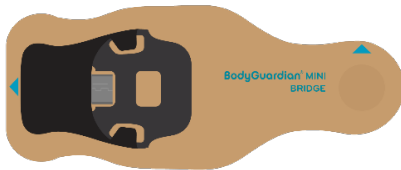
Se l'apparecchiatura è dotata di 2 monitor	29
Se l'apparecchiatura è dotata di 1 monitor	30
Suggerimenti per ricaricare il monitor	32
Sostituzione della Strip	33
Sostituzione degli elettrodi per ECG (per il Bridge o il set di morsetti per ECG)	33
Impermeabilità all'acqua.....	35
Viaggi in aereo	35
Risonanza magnetica.....	35
Indicatori del monitor	36
Controindicazioni.....	37
Livello di sistema	37
Avvertenze	37
Livello di sistema	37
Monitor BodyGuardian Mini.....	37
Precauzioni generali per la sicurezza	39
Livello di sistema	39
Monitor BodyGuardian Mini.....	39
Appendice A: Simboli	40
Appendice B: Specifiche tecniche.....	42
Appendice C: Emissione elettromagnetica.....	42
Appendice D: Livelli delle prove di immunità Evento	43

Apparecchiatura compresa nel Pacchetto *

Monitor BodyGuardian mini 	App BodyGuardian Connect (installata sul telefono incluso) CE App plug-in ECG (installata sul telefono incluso) CE 2797 	Cavo di ricarica  (l'apparecchiatura può variare rispetto alle immagini)
--	---	---

APPARECCHIATURA OPZIONALE

L'apparecchiatura comprende le **Strip**, un **Bridge (con elettrodi)** o un **set di morsetti per ECG (con elettrodi)**. Non li riceverà tutti e tre. Segua le istruzioni per l'apparecchiatura che riceve.

Slide Strip BodyGuardian Mini  CE - e - salviette saline  (incluse solo con le Strip)	Bridge BodyGuardian Mini  CE - e - elettrodi per ECG *** 	Tipi di set di morsetti per ECG **  - oppure -  - e - elettrodi per ECG 
--	--	---

* Per ulteriori informazioni sui componenti del sistema non inclusi nel pacchetto, vedere **pagina 38**.

** Registrato come accessorio del sensore ai sensi della marcatura CE 0537.

*** Tipi di elettrodi compatibili con il Bridge:

PRODUTTORE

MODELLO / NOME

Covidien

Kendall 455 Standard ECG



Non utilizzare i caricatori dei propri dispositivi personali. Usare unicamente i/i caricatori/e fornito/i per ricaricare i dispositivi Boston Scientific Cardiac Diagnostics.

Indicazioni per l'uso / Uso previsto

Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini PLUS

Il sistema di monitoraggio a distanza BodyGuardian™ Remote Monitoring System è configurato per funzionare come sistema di monitoraggio biometrico del paziente. Il Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini PLUS consiste in un monitor per ECG, vari dispositivi software e accessori che si possono utilizzare per osservare una vasta gamma di condizioni del paziente (ad esempio, aritmie cardiache non letali, bradicardia sinusale e tachicardia sinusale) e parametri (ad es. attività, peso, pressione arteriosa e livello di ossigenazione) secondo le prescrizioni del medico curante.

- BodyGuardian Mini PLUS (in EU chiamato Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini PLUS) non chiama il medico o un'assistenza d'urgenza e non sostituisce la comunicazione diretta con il proprio medico curante. **Se ha un'emergenza di tipo medico, componga il numero dei servizi di emergenza (911 USA, 112 EU).**
- Se avesse domande o incontrasse problemi durante l'utilizzo di BodyGuardian Mini PLUS (in EU denominato Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini PLUS), contatti il Suo medico curante.
- Per un elenco completo di indicazioni, controindicazioni e avvertenze, vedere le **pagine 28-29**.

Monitor BodyGuardian Mini

BodyGuardian Mini è configurato per essere usato per il monitoraggio clinico, il trasferimento di dati e l'analisi di ECG ambulatoriali a lungo termine. BodyGuardian Mini è indicato per pazienti adulti e pediatrici, che necessitano di monitoraggio ECG in ospedale, al di fuori di esso o in ambienti di cura. BodyGuardian Mini fornisce le caratteristiche di rilevamento e comunicazione idonee per le indicazioni sotto riportate:

- Valutazione di pazienti con sintomi relativi a disturbi del ritmo cardiaco o che suggeriscano aritmie.
- Valutazione di pazienti per variazioni del tratto ST
- Valutazione di pazienti con pacemaker
- Valutazione dell'ECG del paziente a riposo e sotto sforzo
- Comunicazione dell'analisi di variabilità del ritmo cardiaco
- Trasmissione wireless dei dati dell'ECG del paziente e degli eventi di aritmia per ulteriore analisi.

L'algoritmo interpretativo fornisce un'analisi generata al computer di potenziali anomalie cardiache del paziente, che devono essere confermate da un medico con altri dati clinici

rilevanti. BodyGuardian Mini non fornisce diagnosi interpretative. BodyGuardian Mini è controindicato per:

- I pazienti che richiedano monitoraggio assistito ospedaliero per aritmie che rappresentano una minaccia per la vita
- I pazienti pediatrici di peso inferiore a 10 kg

PatientCare Platform

L'uso della PatientCare Platform è riservato a professionisti sanitari qualificati per il monitoraggio e la valutazione delle popolazioni di pazienti indicate per misurazioni biometriche, comprese le aritmie con l'uso dei dati ECG. Il prodotto scarica e analizza dati registrati in formati compatibili da qualunque dispositivo usato per la diagnostica delle aritmie come Holter, monitor di eventi cardiaci, telemetria cardiaca mobile nei canali 1-3 o altri dispositivi analoghi quando occorre valutare il ritmo cardiaco. La PatientCare Platform elabora ed analizza il segnale ECG, effettua il rilevamento del battito ectopico (extrasistole) e del complesso QRS, la misurazione dell'intervallo, la misurazione e l'analisi del ritmo cardiaco. La PatientCare Platform non si usa nei sistemi di supporto vitale o di sopravvivenza. I risultati interpretativi della PatientCare Platform non sono da intendersi come unico mezzo diagnostico. Viene offerta a medici e specialisti solo come supporto diagnostico a sostegno del know-how del professionista per la comprensione degli schemi di ECG, anamnesi e background del paziente, sintomi e altri dati diagnostici.

App BodyGuardian Connect

BodyGuardian Connect è un software per applicazione smartphone che serve da gateway tra il software PatientCare e il software Plug-in. BodyGuardian Connect invia informazioni al paziente sullo stato del trasferimento dei dati al software PatientCare.

App plug-in per ECG

Il plug-in per ECG si installa con BodyGuardian Connect su uno smartphone di tipo commerciale e resta separato fisicamente dalla app BodyGuardian Connect. Il plug-in ECG comunica direttamente con i monitor per ECG collegati per configurare le impostazioni del monitor e la trasmissione dei dati ECG. Il Plug-in per ECG comprende un gestore di protocollo che comunica con la PatientCare Platform, e quando è opportuno, regola i parametri di monitoraggio specifici del paziente, come le soglie ECG, per aiutare i professionisti sanitari a monitorare il paziente e come supporto diagnostico.

Bridge BodyGuardian Mini

Il Bridge serve da interfaccia per trasmettere i segnali fisiologici da elettrodi standard applicati al corpo al monitor per ECG. Il Bridge è un optional, che può essere incluso nel pacchetto procedura.

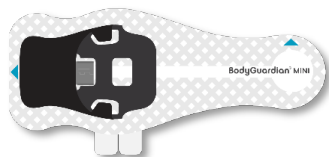
Slide Strip BodyGuardian Mini

La Mini Slide Strip serve per trasferire i dati fisiologici dei pazienti al monitor per ECG collegato. La Mini Slide Strip comprende delle salviette imbevute di soluzione salina. La Mini Slide Strip è un optional, che può essere incluso nel pacchetto procedura.

Ha ricevuto delle Strip, un Bridge o un set di morsetti per ECG?

La Sua apparecchiatura comprenderà delle **Strip**, un **Bridge** (con elettrodi) o un set di **morsetti per ECG** (con elettrodi). Non li riceverà tutti e tre. Seguire le istruzioni applicabili all'attrezzatura ricevuta.

- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, vada a **pagina 5**.



- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, vada a **pagina 15**.



- Se l'apparecchiatura è dotata di un **set di morsetti per ECG**, vada a **pagina 23**.



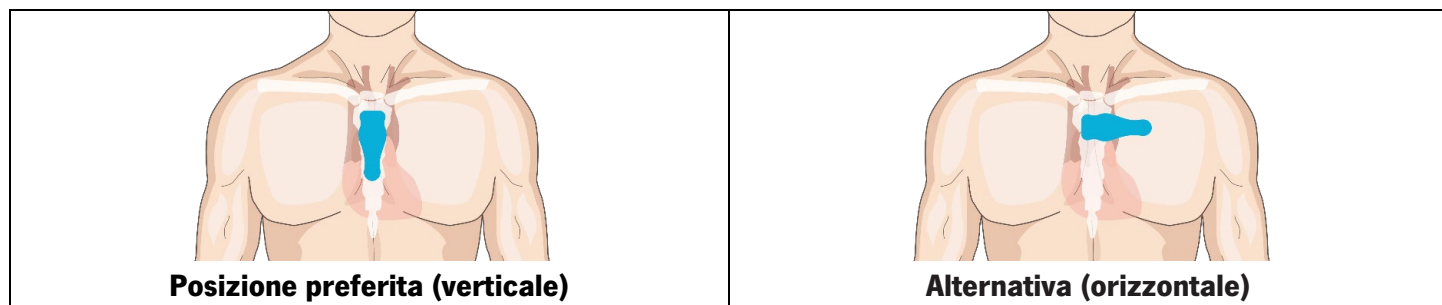
Come iniziare (usando le Strip)

Se l'apparecchiatura è dotata di Strip, usare questa sezione per applicare al torace il monitor BodyGuardian Mini PLUS e iniziare a seguire il monitoraggio prescritto.

- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, vada a **pagina 15**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un set di **morsetti per ECG**, vada a **pagina 23**.

1 Preparazione della cute

BodyGuardian Mini PLUS può essere indossato verticalmente oppure orizzontalmente.



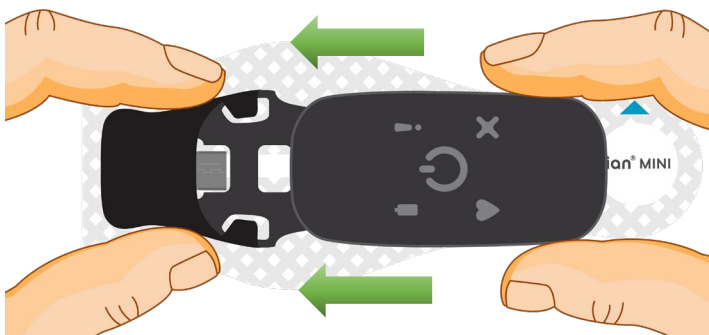


Decidere quale posizionamento sul torace si userà prima di preparare la pelle.

- Se ci sono dei peli, rimuoverli nei punti in cui si posizionerà il monitor.
- Usare le salviette imbevute di soluzione salina fornite con l'apparecchiatura oppure acqua e sapone per pulire la zona. Asciugare perfettamente la zona.
- Non applicare lozioni, oli o profumi. Non usare alcool. Non abradere la pelle.

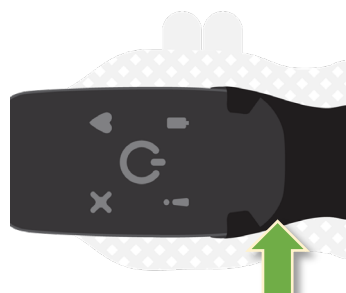
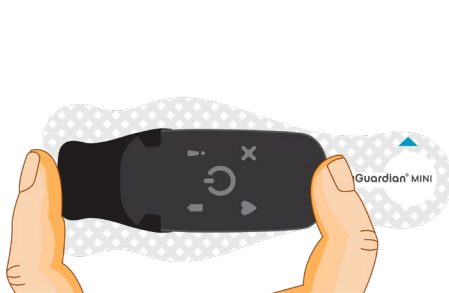
2 Collegamento del monitor alla Strip

1. Far scorrere il monitor nell'alloggiamento nero sulla Strip fino a quando il connettore micro-USB sulla Strip non è inserito completamente nel monitor.

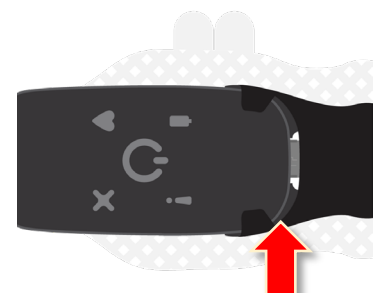


Suggerimenti

- L'operazione riesce meglio su una superficie piana, come un tavolo.
- Per allineare il microconnettore USB con la porta sul monitor, potrebbe essere necessario muovere leggermente il monitor per allinearli.
- Per assicurare un collegamento corretto, pizzicare con il pollice e l'indice insieme:



Collegamento corretto



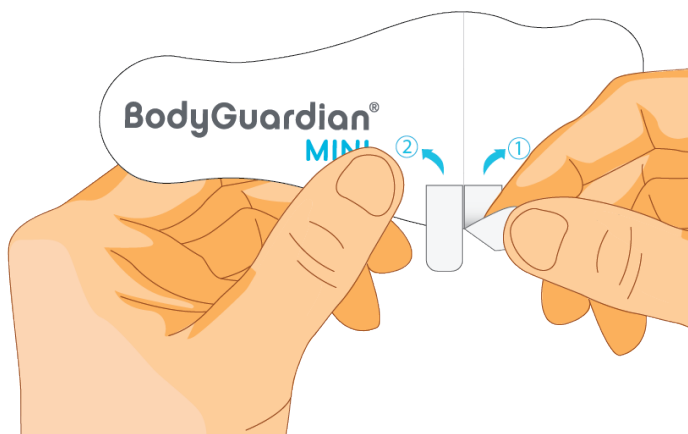
Collegamento errato

3 Applicazione al torace

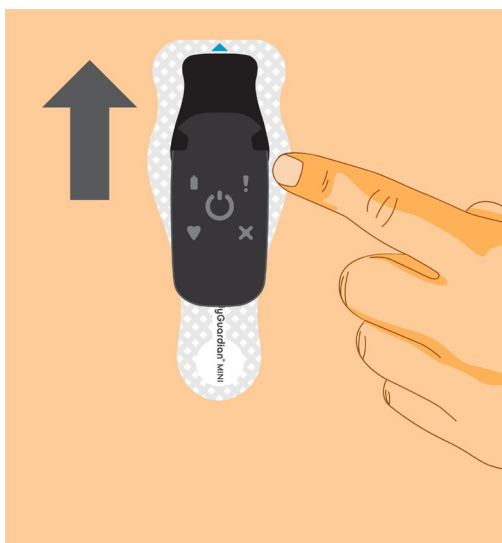


Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate. In caso di allergie cutanee o di ipersensibilità agli adesivi, consultare il medico di fiducia per scegliere l'opzione più adatta.

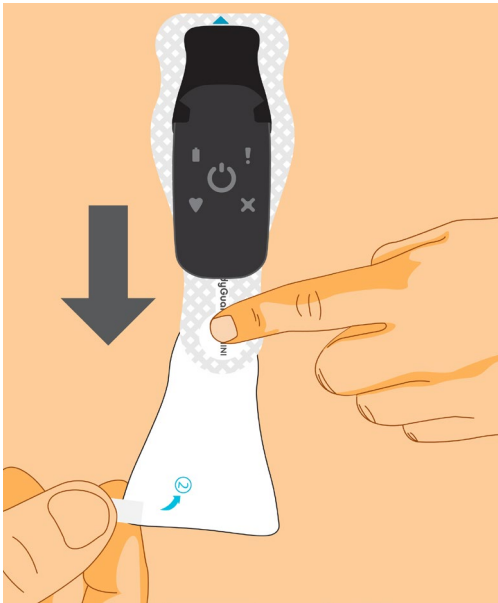
1. Rimuovere la pellicola protettiva dell'adesivo 1 della Strip.



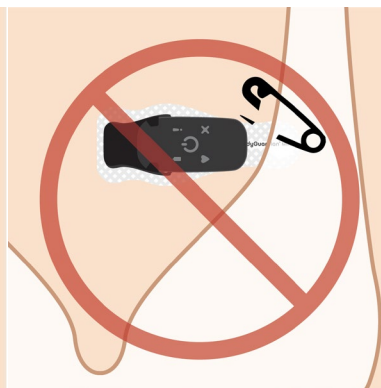
2. Posizionare la parte di Strip con l'adesivo esposto di piatto sul torace in uno dei punti di posizionamento (vedere **pagine 10-12**).



3. Staccare lentamente la pellicola protettiva dell'adesivo 2 della Strip premendo sulla Strip di piatto sul torace. Premere l'intera superficie della Strip contro la pelle per assicurarsi che aderisca bene.



Non creare pieghe sulla
Strip



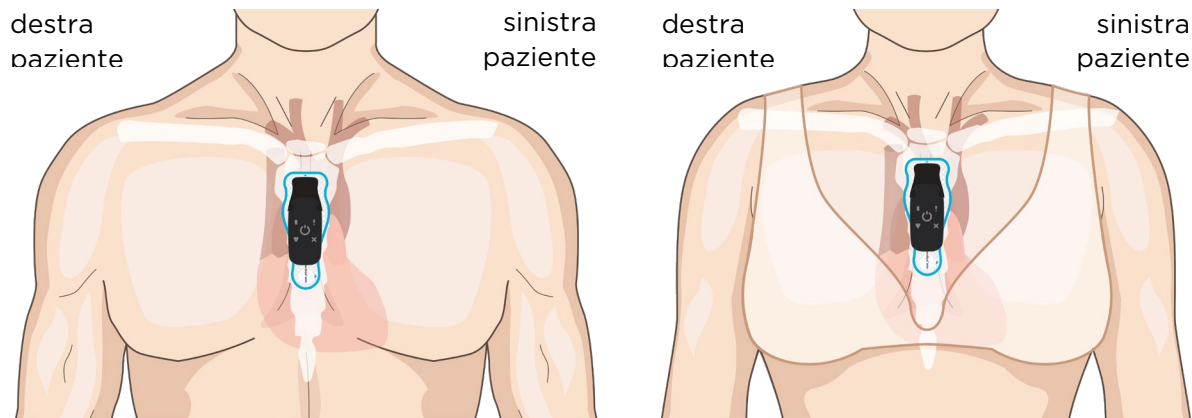
Non piegare o fissare la
Strip con una spilla.

Posizionamento consigliato sul torace (verticale)

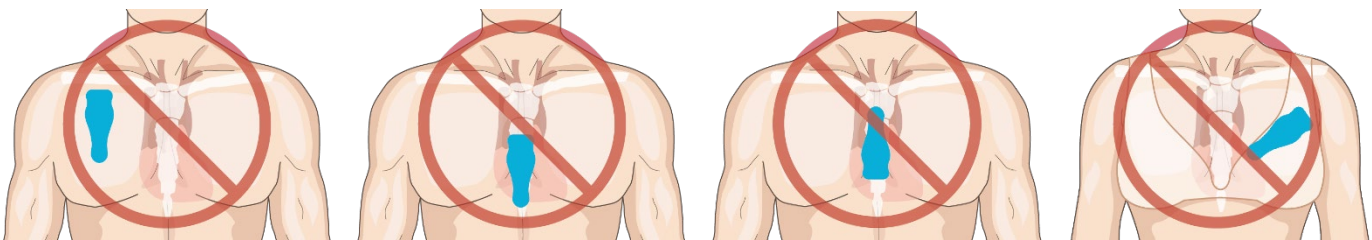
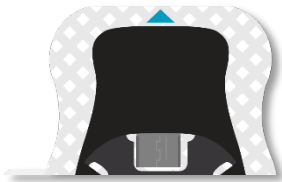


Una volta che la Strip è a contatto con la pelle, non è più possibile regolarne la posizione.

Posizionare la parte superiore della Strip appena sotto l'incisura giugulare, che è l'osso alla base del collo all'intersezione della clavicola.



Verificare che la freccia superiore sulla Strip applicata al torace sia rivolta verso l'alto.

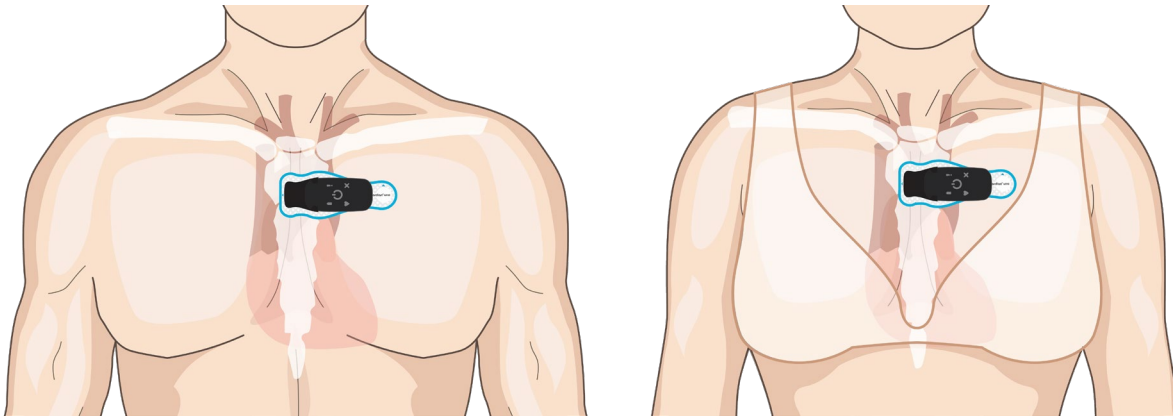


Posizionamento alternativo (orizzontale)

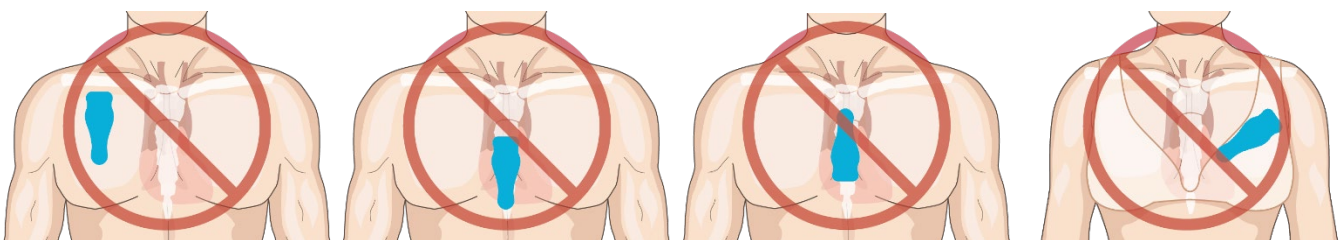


Una volta che la Strip è a contatto con la pelle, non è più possibile regolarne la posizione.

Posizionare il lato destro della Strip vicino al centro del torace sopra lo sterno.



Assicurarsi che la freccia sulla Strip al di sopra della parte sinistra del petto, vicino al braccio sinistro, sia rivolta verso l'alto.



4 Accensione del telefono

Premere e tenere premuto il tasto di Accensione finché il telefono non si accende.

5 Accensione del monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta. Mentre si accende, il monitor emette segnali acustici a intervalli regolari mentre si collega al telefono.



6 Esito positivo

Rimanere a meno di 1 metro dal telefono, restare fermi e controllare che il telefono segnali lo stato di **Monitoraggio**.

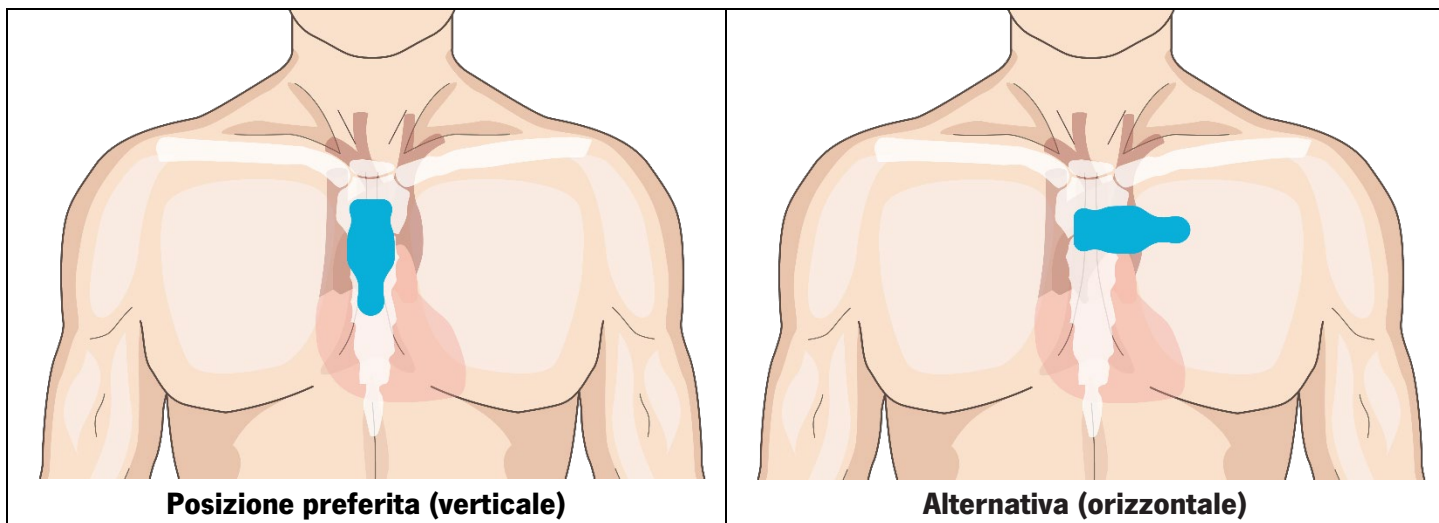
Come iniziare (usando un Bridge)

Se l'attrezzatura comprende un Bridge, usare questa sezione per collegare al torace il monitor BodyGuardian Mini PLUS e iniziare a seguire il monitoraggio prescritto.

- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, vada a **pagina 5**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un set di **morsetti per ECG**, vada a **pagina 23**.

1 Preparazione della cute

BodyGuardian Mini PLUS può essere indossato verticalmente oppure orizzontalmente.

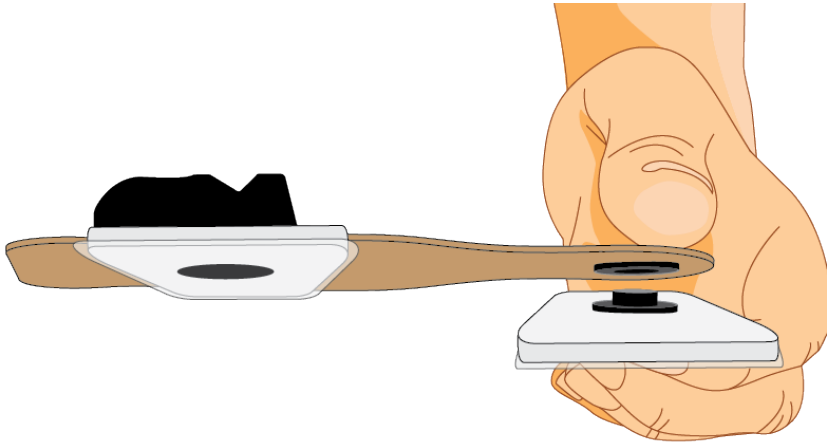


Decidere quale posizionamento sul torace si userà prima di preparare la pelle.

- Se ci sono dei peli, rimuoverli nei punti in cui si posizionerà il monitor.
- Usare acqua e sapone per pulire la zona. Asciugare perfettamente la zona.
- Non applicare lozioni, oli o profumi. Non usare alcool. Non abrasare la pelle.

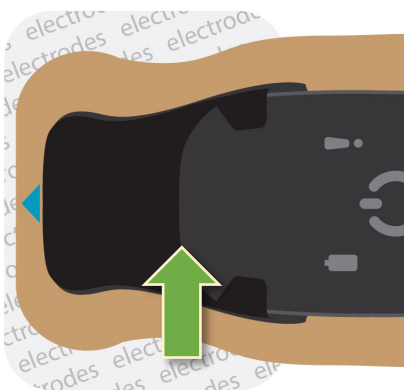
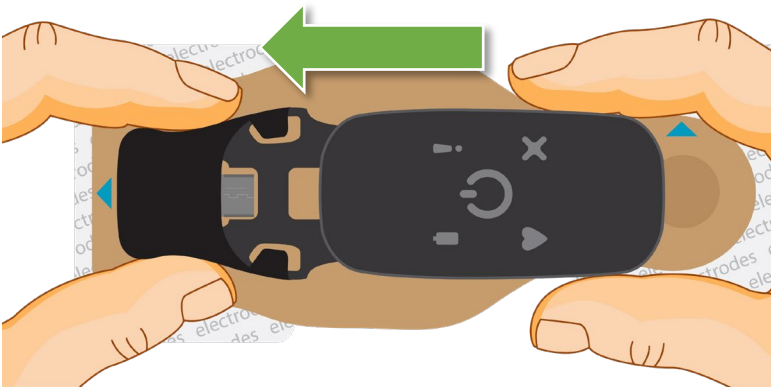
2 Collegamento degli elettrodi ECG al Bridge

1. Premere con forza gli elettrodi ECG sul Bridge fino a sentire uno scatto.

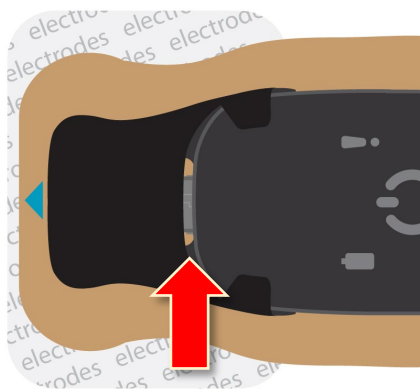


3 Collegamento del monitor al Bridge

Far scorrere il monitor nell'alloggiamento nero sul Bridge fino a quando il connettore micro-USB non è inserito completamente nel monitor.



Collegamento corretto



Collegamento errato

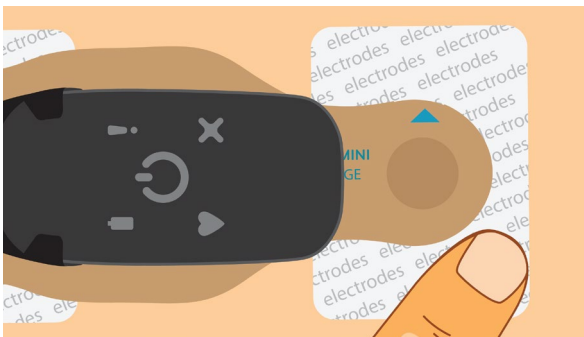
4 Applicazione al torace

1. Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi in modo che l'adesivo rimanga esposto.
2. Posizionarli sul torace in uno dei punti di applicazione (vedere **pagine 18-20**).



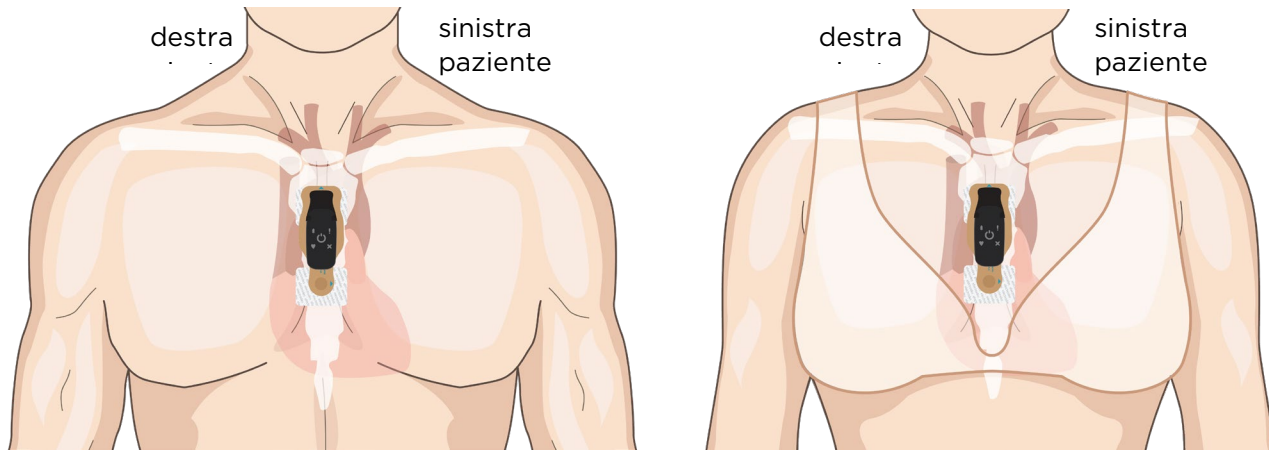
Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate. In caso di allergie cutanee o di ipersensibilità agli adesivi, consultare il medico di fiducia per scegliere l'opzione più adatta.

3. Premere con forza intorno alla superficie dell'elettrodo per assicurarsi che aderisca alla pelle.

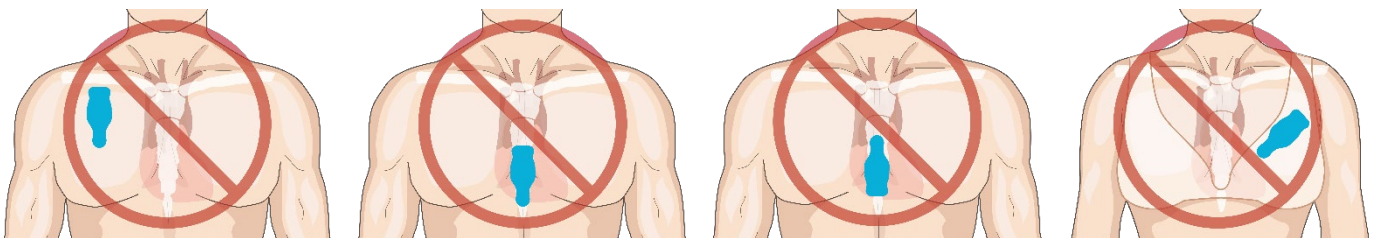
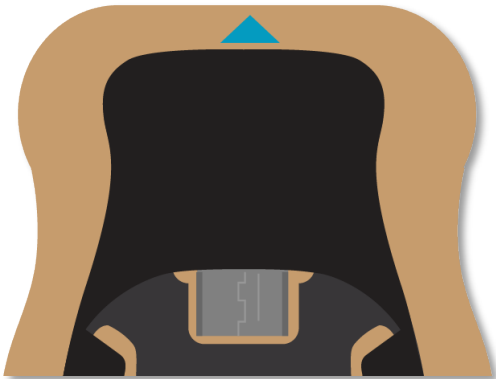


Posizionamento consigliato sul torace (verticale)

Posizionare la parte superiore del Bridge appena sotto l'incisura giugulare, che è l'osso alla base del collo all'intersezione della clavicola.

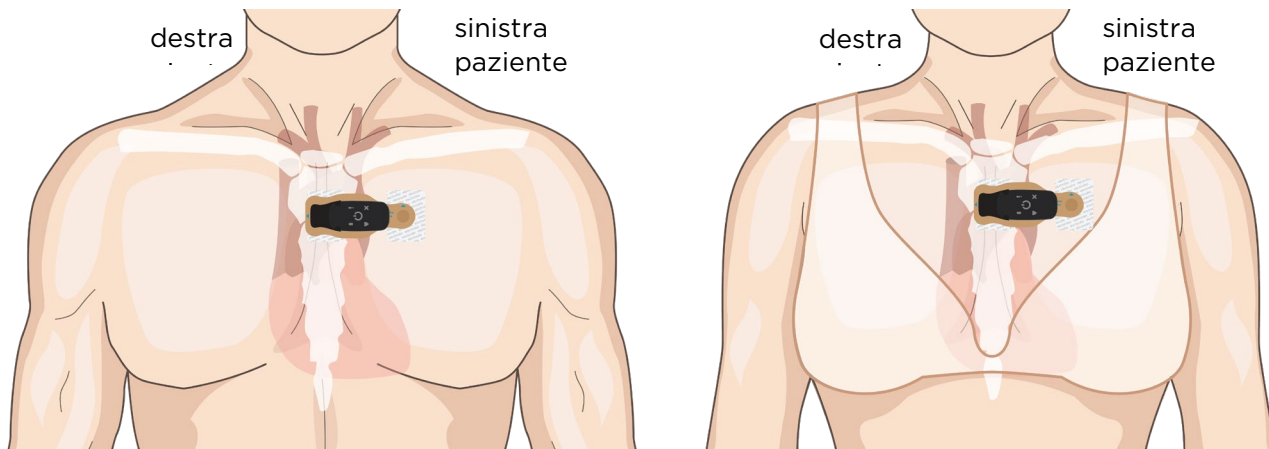


Verificare che la freccia superiore sul Bridge applicato al torace sia rivolta verso l'alto.

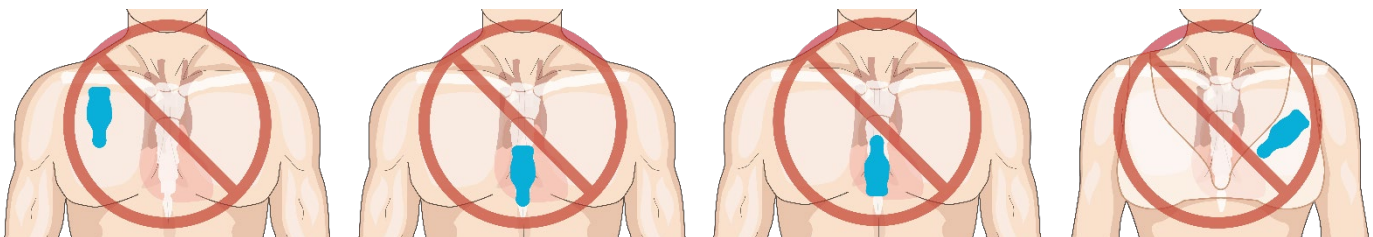
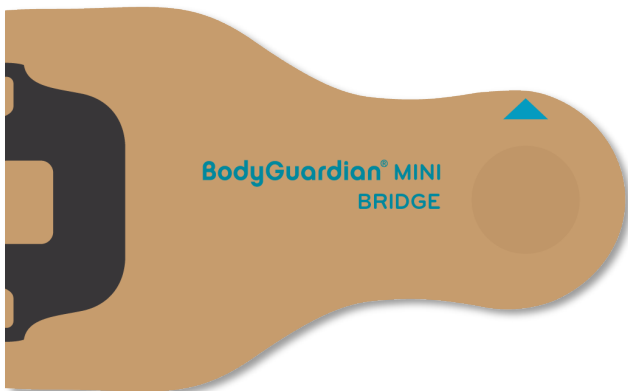


Posizionamento alternativo (orizzontale)

Posizionare il lato destro del Bridge vicino al centro del torace sopra lo sterno.



Assicurarsi che la freccia sul Bridge al di sopra della parte sinistra del torace, vicino al braccio sinistro, sia rivolta verso l'alto.

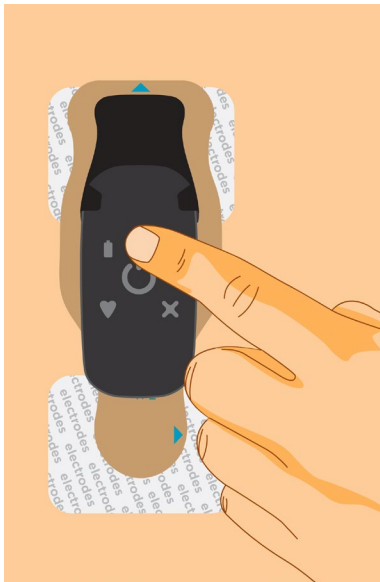


5 Accensione del telefono

Premere e tenere premuto il tasto di Accensione finché il telefono non si accende.

6 Accensione del monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta. Mentre si accende, il monitor emette segnali acustici a intervalli regolari mentre si collega al telefono.



7 Esito positivo

Tenersi a meno di 1 metro dal telefono, restare fermi e controllare che il telefono segnali lo stato di **Monitoraggio**.

Come iniziare (usando un set di morsetti per ECG)

Se l'apparecchiatura è dotata di un set di morsetti per ECG, usare questa sezione per collegare al torace il monitor BodyGuardian Mini PLUS e iniziare a seguire la prescrizione di monitoraggio.

- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, vada a **pagina 5**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, vada a **pagina 15**.

1 Preparazione della cute

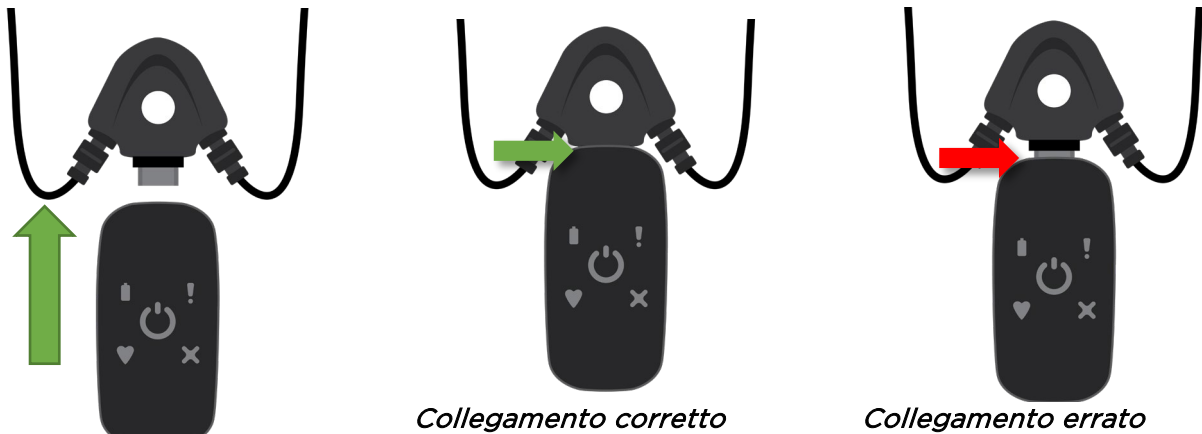
Prenda confidenza con i tre punti del torace in cui si applicheranno gli elettrodi per l'ECG.

Vedere **Applicare al torace** a **pagina 24** per identificare i punti del torace in cui installare il monitor e applicare gli elettrodi per ECG.

- Se ci sono dei peli, rimuoverli nei punti in cui si posizioneranno gli elettrodi per ECG.
- Usare acqua e sapone per pulire la zona. Asciugare perfettamente la zona.
- Non applicare lozioni, oli o profumi. Non usare alcool. Non abradere la pelle.

2 Collegamento del monitor e degli elettrodi per ECG

1. Far scorrere il monitor sul connettore centrale dei conduttori dei morsetti. Verificare che il connettore sia completamente inserito nel monitor.



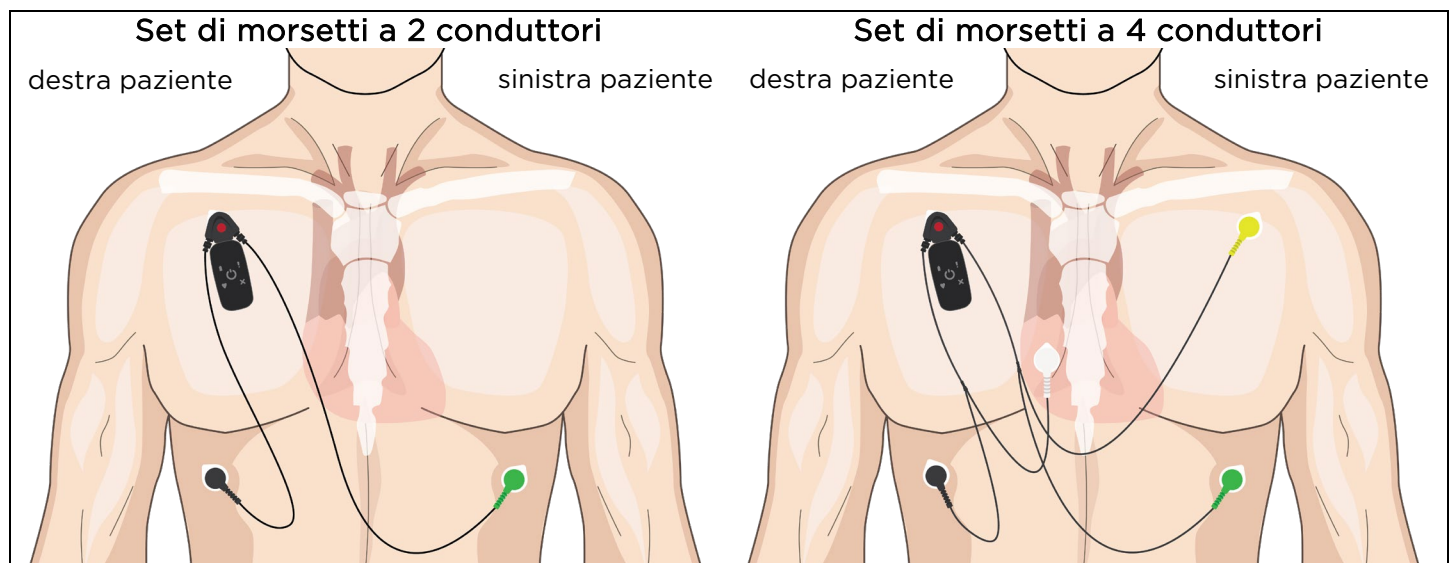
2. Far scattare un elettrodo ECG in ogni morsetto e uno nel connettore centrale del monitor.

3 Applicazione al torace



Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate. In caso di allergie cutanee o di ipersensibilità agli adesivi, consultare il medico di fiducia per scegliere l'opzione più adatta.

Rimuovere la parte posteriore dell'adesivo di ognuno degli elettrodi e posizionarli poi nei seguenti punti:

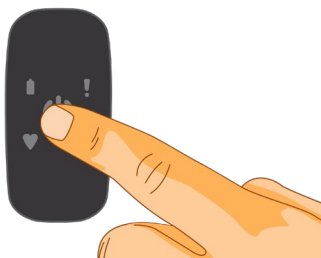


4 Accensione del telefono

Premere e tenere premuto il tasto di Accensione finché il telefono non si accende.

5 Accensione del monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta. Mentre si accende, il monitor emette segnali acustici a intervalli regolari mentre si collega al telefono.



6 Esito positivo

Tenersi a meno di 1 metro dal telefono, restare fermi e controllare che il telefono segnali lo stato di **Monitoraggio**.

Utilizzo del telefono



Il telefono BodyGuardian Connect è configurato specificamente per funzionare con BodyGuardian Mini PLUS. Non può essere utilizzato per effettuare telefonate, quali le chiamate al 911 (Stati Uniti) e 112(UE), o svolgere altre funzioni diverse da quelle del BodyGuardian Mini PLUS.

Tenere il telefono sempre con sé

Tenere il telefono costantemente entro 3 metri dal monitor applicato al torace. Tuttavia, se:

1. Ci si separasse dal telefono, oppure
2. La batteria del telefono fosse completamente scarica

il monitor continuerà a raccogliere dati e li invierà automaticamente all'operatore sanitario quando il telefono sarà nuovamente entro il campo del monitor.

Se il telefono uscisse dal campo di rete cellulare

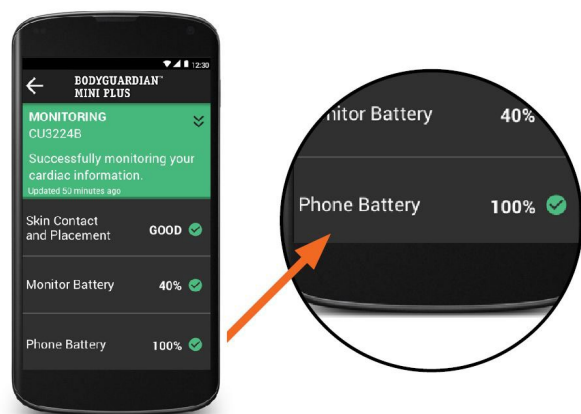
Il monitoraggio continuerà senza interruzioni, ma i dati saranno inviati all'operatore sanitario solo una volta che il telefono sia rientrato nel campo della rete cellulare.

Spostarsi in un punto con un segnale cellulare migliore, appena possibile.

Ricaricare il telefono di notte

Assicurarsi che il telefono sia entro 3 metri dal letto. Lasciare il telefono acceso, poi collegarlo al caricatore e ad una presa a parete.

Il telefono mostra lo stato della batteria come indicato di seguito:



Nota

Se non si vuole essere disturbati dai segnali acustici durante il sonno o ad un evento, toccare **Non disturbare** sul telefono.

Se la luminosità del touch screen si attenua o lo schermo si spegne

Anche se il telefono raccoglie i dati, il touch screen del telefono si spegne al fine di preservare la batteria quando non si usa il telefono per un determinato lasso di tempo. Questo è normale. Il telefono svolge comunque le sue funzioni di monitoraggio. Semplicemente si è spento il display del touch screen.

Per riattivare il touch screen:

1. Premere il tasto Accensione/Blocco sul bordo destro del telefono.

Wifi

È possibile collegare il telefono ad una rete wi-fi disponibile. Ciò può essere particolarmente utile se ci si trova in una zona di scarsa copertura cellulare.

1. Sulla schermata home, toccare Wi-fi.



Il Wi-fi è una caratteristica opzionale che può non essere abilitata dall'operatore sanitario.

2. Assicurarsi che il pulsante Wi-fi sia su ON.
3. Dall'elenco, toccare una rete affidabile, poi reinserire la password (se richiesto).

Registrare i sintomi

Se, mentre si indossa il monitor, si percepisce un qualsiasi sintomo, ad esempio dolori al petto, vertigini o fiato corto, è possibile registrare manualmente questi eventi.

1. Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor. Non tenere premuto il pulsante.



Dopo aver premuto il pulsante centrale, possono essere necessari fino a 60 secondi prima che compaia sul telefono l'indicazione di

2. Occorre rimanere più fermi possibile per 60 secondi.
3. Sul telefono, selezionare i sintomi.
4. Toccare **Salva**.

Suggerimenti

- Scorrere per vedere la lista completa dei sintomi.

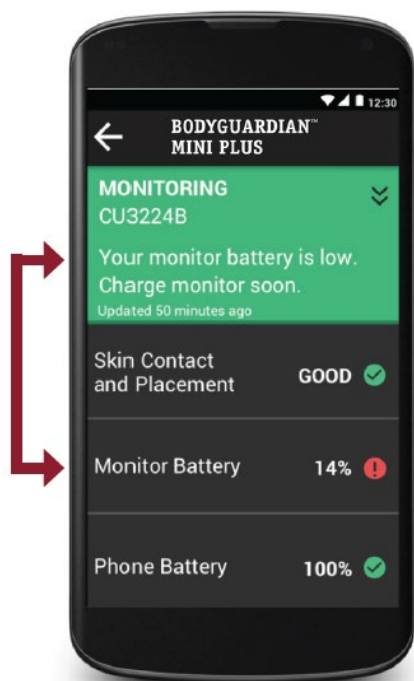
- Se si preme accidentalmente il pulsante del monitor e non si provano sintomi, selezionare:
Nessuna pressione o pressione accidentale.

Gestione dei monitor

Il monitor BodyGuardian Mini PLUS è fornito con uno o due monitor. Utilizzare questa sezione per assicurarsi di indossare sempre sul torace un monitor carico.

Ricaricare il monitor

Il telefono avvisa quando la batteria del monitor è quasi scarica.



Se l'apparecchiatura è dotata di 2 monitor

Se ci sono 2 monitor, cambiare monitor quando la batteria di quello applicato al torace è quasi scarica. **Non occorre rimuovere la Strip, il Bridge o il set di morsetti dal torace per cambiare monitor.** Indossare sempre uno dei monitor mentre l'altro è collegato al caricatore.



Non utilizzare i caricatori dei propri dispositivi personali. Usare solo i/i caricatore/i fornito/i.

1. Scollegare il monitor dalla Strip, dal Bridge o dal set di morsetti sul torace.



Non mettere in pausa o spegnere il monitor. Il monitor si spegnerà automaticamente quando avrà terminato di trasferire i dati e di effettuare la ricarica.

2. Inserire bene il caricatore in questo monitor.



Occorre inserire il caricatore nel monitor appena rimosso dal torace prima di applicare l'altro monitor, completamente carico, sul torace.

La ricarica del monitor richiede 1,5 - 2,5 ore.

3. Applicare il monitor carico alla Strip, al Bridge o al set di morsetti.
4. Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor per attivarlo.
 - **Non tenerlo premuto.**
 - Rimanere vicini al telefono quando si collega il monitor totalmente carico.
 - Il telefono rileverà automaticamente il nuovo monitor.

Se l'apparecchiatura è dotata di 1 monitor

Se ha un solo monitor, rimuova e carichi il monitor quando la batteria è quasi scarica. **Non occorre rimuovere la Strip, il Bridge o il set di morsetti dal torace per caricare il monitor.**



Non utilizzare i caricatori dei propri dispositivi personali. Usare solo i/i caricatore/i fornito/i.

Se si usano le Strip

1. Rimuovere il monitor dalla Strip.
2. Collegare il cavo di ricarica al monitor. Assicurarsi che l'altra estremità sia collegata a una presa a parete. La ricarica del monitor richiede 1,5 - 2,5 ore.
3. Non appena il monitor è completamente carico, ricollegare il monitor alla Strip sul torace.
4. Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor per attivarlo.
 - **Non tenerlo premuto.**
 - Rimanere vicini al telefono quando si collega il monitor totalmente carico.
 - Il telefono rileverà automaticamente il nuovo monitor.

Se si usa un Bridge o un set di morsetti per ECG:

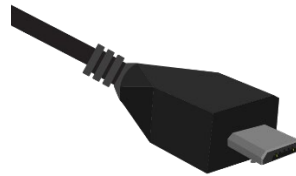
1. Rimuovere il monitor dal Bridge o dal set di morsetti.
2. Collegare il cavo di ricarica al monitor. Assicurarsi che l'altra estremità sia collegata a una presa a parete. La ricarica del monitor richiede 1,5 - 2,5 ore.
3. Non appena il monitor è completamente carico, ricollegare il monitor al Bridge o al set di morsetti ECG sul torace.
4. Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor per attivarlo.
 - **Non tenerlo premuto.**
 - Rimanere vicini al telefono quando si collega il monitor totalmente carico.
 - Il telefono rileverà automaticamente il nuovo monitor.

Suggerimenti per ricaricare il monitor

Per ricaricare il monitor, inserire con decisione il cavo di ricarica nel monitor. Assicurarsi che l'altra estremità sia collegata a una presa a parete.

Importante

Assicurarsi che il microconnettore USB sia orientato in questo senso quando lo si inserisce nel monitor.



vista frontale



vista laterale

- Durante la ricarica, la spia blu sul monitor lampeggia.
- Una volta completata la ricarica, la spia blu sul monitor rimarrà accesa.
- Tempo di ricarica: 1,5-2,5 ore

Sostituzione della Strip

Se l'apparecchiatura è dotata di Strip, cambiare la Strip sul torace quando non aderisce più alla pelle. Le Strip sono monouso.



Per proteggere la qualità del segnale, è importante non esporre direttamente all'acqua il microconnettore USB del monitor.

1. Rimuovere il monitor dalla Strip e ricaricare il monitor.
2. Staccare lentamente l'adesivo e arrotolarlo allontanandolo dal torace e continuando a tamponare con acqua tiepida e sapone.
Suggerimento: per rimuoverlo più facilmente, iniziare staccando prima il bordo della Strip più lontano dal fulcro nero. Sugeriamo di rimuovere la Strip sotto la doccia per limitare la possibilità di irritazioni cutanee.
3. Usare una *nuova* Strip per ricollegare BodyGuardian Mini PLUS al torace.

Sostituzione degli elettrodi per ECG (per il Bridge o il set di morsetti per ECG)

Se l'apparecchiatura è dotata di Bridge o di set di morsetti per ECG, gli elettrodi ECG sul torace devono essere sostituiti ogni 3 giorni OPPURE quando non aderiscono più alla pelle. Gli elettrodi sono monouso.

1. Rimuovere la Strip sotto la doccia o utilizzare una salvietta calda e umida per tamponare durante la rimozione. Staccare lentamente l'adesivo dalla parte posteriore degli elettrodi e arrotolarlo allontanandolo dal torace.
2. Rimuovere i morsetti dagli elettrodi.
3. Rimuovere il monitor dal connettore centrale, poi ricaricare il monitor.
4. Usare degli elettrodi per ECG *nuovi* per riapplicare BodyGuardian Mini PLUS al torace.

Impermeabilità all'acqua

Gli accessori (le Strip, il Bridge e il set dei morsetti per l'ECG) sono impermeabili e possono essere immersi in acqua fino a una profondità di 90 cm circa senza problemi.

Il monitor è impermeabile se collegato ad un accessorio indossato che **non** lasci esposta la porta del microconnettore USB. La porta del microconnettore USB **non** deve essere esposta all'acqua.



Il telefono NON è impermeabile. Occorre tenerlo lontano dall'acqua.

- Non è necessario rimuovere BodyGuardian Mini PLUS quando si fa la doccia o il bagno.
- Se si desidera nuotare in acqua più profonda di 90 cm, rimuovere il monitor.
- Se il microconnettore USB o un monitor non collegato viene esposto all'acqua, occorre lasciarlo asciugare all'aria aperta per almeno 1 ora prima di ricollegarlo ad una Strip, a un set di morsetti o a un caricatore.

Dopo aver fatto la doccia, il bagno o aver nuotato indossando BodyGuardian Mini PLUS con una Strip:

- Tamponare la Strip con un asciugamano per asciugarla.
- Premere e tenere la Strip contro il torace per assicurare un corretto contatto con la pelle.

Viaggi in aereo

Si può indossare BodyGuardian Mini PLUS in sicurezza quando si viaggia in aereo. Non è necessario rimuovere il monitor. Se si viaggia in aereo:

1. Spegnerne il telefono dopo essere saliti a bordo.
2. Accendere il telefono dopo l'atterraggio.

Risonanza magnetica

Non è possibile indossare BodyGuardian Mini PLUS mentre si è sottoposti a una risonanza magnetica.

1. Sul telefono, toccare **Pausa monitoraggio**.
2. Rimuovere il monitor e il Bridge, la Strip o il set di morsetti per ECG e gli elettrodi.
3. Dopo la risonanza, riapplicare il monitor al torace.
4. Toccare **Riprendi** sul telefono.

Indicatori del monitor

Questa sezione spiega i segnali acustici e le spie LED sul monitor. Il telefono comunica queste stesse informazioni ed è il metodo migliore per comprendere lo stato della sessione di monitoraggio.

Se si desidera per curiosità sapere cosa significano i segnali acustici e le spie dei monitor, è possibile utilizzare queste informazioni come riferimento.

Nota: Le spie del monitor sono deboli. Possono essere rilevate meglio in una stanza buia o scarsamente illuminata.

Segnali acustici	Spie	Cosa significa	Causato da
 e 	ogni secondo	Scarso contatto con la pelle.	Il monitor non riesce a rilevare un contatto corretto con la pelle per iniziare il monitoraggio.
Nessuno		ogni 5 secondi	Il monitor non riesce a rilevare un contatto corretto con la pelle durante una sessione di monitoraggio già iniziata. Se il problema persiste per 30 minuti o più, sostituire la Strip, il Bridge o gli elettrodi.
 e 	ogni 5 secondi	Scarso contatto con la pelle.	Il monitor non rileva un contatto corretto con la pelle da oltre 8 ore. Sostituire la Strip, il Bridge o gli elettrodi.
 e 	ogni 5 secondi	La batteria del monitor è quasi scarica.	Batteria del monitor quasi scarica. Ricaricare il monitor.
Nessuno e 	ogni 5 secondi	Monitoraggio riuscito.	
Nessuno e 	ogni 5 secondi	Monitoraggio riuscito.	Il monitor comunica con il telefono tramite Bluetooth.
	Nessuno	Sintomo rilevato.	Premere e rilasciare il pulsante.
 e 		Il monitor si accende.	Premere e rilasciare il pulsante.
		Il monitor si spegne.	Premere il pulsante senza rilasciarlo (per 9-12 secondi).
<i>Dopo 9-12 secondi, tutte e quattro le spie del monitor lampeggeranno una volta, seguite da un lungo segnale acustico.</i>			
nessuno 		Errore dell'orologio del dispositivo.	Impossibile avviare la registrazione. Contattare Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Gli indicatori si illuminano brevemente, uno alla volta, in modo alternato.</i>			
nessuno 		Il monitor si è arrestato al punto di controllo interno per la gestione degli errori.	Impossibile avviare la registrazione. Contattare Boston Scientific Cardiac Diagnostics: 507-218-3437.
<i>Gli indicatori lampeggiano</i>			

Controindicazioni

Livello di sistema

L'uso previsto di BodyGuardian Mini PLUS (chiamato Pacchetto procedura BodyGuardian Mini PLUS nella UE) non prevede diagnosi. Non usare il portale web e la reportistica senza la supervisione e il controllo da parte di un medico qualificato.

Il sistema BodyGuardian e il monitor BodyGuardian Mini sono controindicati per i pazienti che richiedono un monitoraggio assistito in ospedale per aritmie che rappresentano un rischio per la vita.

Avvertenze

Livello di sistema

- Non tentare di elaborare un'autodiagnosi o un trattamento fai da te basato sui dati acquisiti.
- I pazienti con allergie cutanee o ipersensibilità note agli adesivi o all'idrogel potrebbero sperimentare delle reazioni. I pazienti devono consultare il proprio medico di fiducia per la scelta tra una Strip o un'opzione alternativa con gli elettrodi più adatta alle loro esigenze.
- Usare BodyGuardian Mini PLUS con gli accessori forniti da Boston Scientific Cardiac Diagnostics. Altri cavi ed accessori possono influenzare negativamente il rendimento dei sensori.

Monitor BodyGuardian Mini

- Il dispositivo non è destinato ad essere usato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) o con un defibrillatore.
- I pazienti portatori di un impianto medico attivo (come un pacemaker cardiaco e simili) devono consultare il medico supervisore o il medico curante prima dell'uso.
- Non toccare parti del computer, della docking station (base) o altre apparecchiature elettriche non medicali e il paziente contemporaneamente mentre si usa il monitor.
- Per evitare il pericolo di elettrocuzione e di disturbi elettromagnetici, il computer e le attrezzature associate usate con il monitor devono essere conformi allo standard CEI/EN 60950 (sicurezza delle apparecchiature informatiche e da ufficio) o EN60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali). Se nello stesso ambiente in cui si trova il paziente si usa un computer non conforme ai requisiti dello standard CEI/EN60601-1, il computer e le periferiche devono essere accesi utilizzando un trasformatore isolatore che soddisfi tali requisiti.
- I disturbi elettromagnetici possono causare interferenze e/o disturbi sonori durante l'acquisizione dei dati.

- Le attrezzature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate solo a distanza superiore a 30 cm (12 pollici) da ogni parte del monitor, compresi i cavi specificati da Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. In caso contrario, potrebbero verificarsi deterioramenti delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Precauzioni generali per la sicurezza

Livello di sistema

- La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente a terapeuti o medici professionisti abilitati o dietro loro prescrizione.
- Seguire sempre le istruzioni per gli elettrodi monouso usati per le registrazioni.
- Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate.
- Non usare lozioni, oli o spray sulla pelle nel punto in cui si applicherà la Strip.
- Il pacchetto procedura si utilizza per un solo paziente.

Monitor BodyGuardian Mini

- Usare una frequenza di campionamento per l'ECG di 500Hz con i pazienti pediatrici al di sotto di 10 kg di peso.
- Il codice di Classificazione IP del monitor è 67 se usato con la Strip. Quando viene usato sott'acqua o sotto la doccia con il bridge o il set di morsetti, il sistema è sicuro e si può indossare; tuttavia, la produzione di risultati sarà temporaneamente compromessa. Quando il monitor è scollegato ed esposto all'acqua, la taratura IPX è 0.
- Non rimontare, tentare di riparare o modificare il monitor.
- Il monitor non dispone di capacità di stimolazione elettrica.
- Il monitor non fornisce direttamente alcuna diagnosi e un medico supervisore è responsabile per l'interpretazione dei dati dell'ECG.
- I dati dell'accelerometro non vengono analizzati all'interno del monitor né differenziati tra le diverse attività fisiche.
- Ambienti operativi: Ambiente di cura ospedaliero e ambiente di cura domestico.
- Se un paziente ha accusato defibrillazione mentre il monitor e la parte applicata sono collegati al paziente, il monitor e la parte applicata devono essere inviati al produttore per un controllo prima di continuare a utilizzarli.
- Non è possibile indossare BodyGuardian Mini mentre si è sottoposti a una risonanza magnetica.
- Non utilizzare un monitor il cui rivestimento sia rotto o danneggiato.
- Non smaltire i monitor. Restituire i monitor al proprio operatore sanitario.

Avvertenze per l'utente o il paziente:

Ogni eventuale incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere comunicato a Boston Scientific Cardiac Diagnostics e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Appendice A: Simboli

Simbolo	Descrizione
	Il monitor Mini reca il contrassegno CE per quanto riguarda la conformità alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali.
	Dispositivo medicale.
	Il monitor è dotato di particolari applicati di tipo RF che soddisfano la norma EN 60601-1 (CEI 60601-1).
	Gli elettrodi supplementari sono monouso.
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Il numero di Lotto degli elettrodi.
	Solo per UE: questo simbolo indica che questo dispositivo dovrà essere smaltito secondo la Direttiva dell'Unione Europea 2002/96/CE relativa alle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).
	Durante il trasporto tenere la confezione all'asciutto, protetta dalla pioggia.
NOTA!	Testo della nota nel manuale: Queste frasi identificano condizioni o pratiche che potrebbero comportare la perdita di prestazione dell'apparecchiatura o che devono essere altrimenti rispettate e seguite.
IP67	Classificazione IP per il dispositivo. Il monitor è impermeabile durante la registrazione con il set di morsetti, il Bridge o la Strip fissati al dispositivo o con elettrodo fissato al dispositivo. Il dispositivo è sicuro sebbene i risultati siano temporaneamente compromessi se si usa il Bridge o il set di morsetti durante l'esposizione all'acqua, nel qual caso durante l'esposizione all'acqua la classificazione IP è temporaneamente IPX0.
	Questa apparecchiatura contiene una radioapparecchiatura specifica che è stata certificata secondo la Legge sulle Emissioni Radio con una Certificazione di Conformità alle Normative Tecniche. Il modulo Bluetooth BT121 è certificato in Giappone con numero di certificazione 209-J00171
	Simbolo di trasmissione wireless.

	Gamma di umidità relativa dal 15% al 90% priva di condensa
	Condizioni di trasporto e conservazione da -20 °C a + 60 °C (trasporto) da -20 °C a + 60 °C ad una umidità relativa fino al 90 %, priva di condensa (conservazione)
REF	Indica il numero di catalogo per poter identificare il dispositivo medicale
	Produttore
	Avvertenza: non sicuro in ambiente RM! Non esporre il dispositivo all'ambiente di risonanza magnetica
	Un codice matrice dati (GS1) è un codice a barre bidimensionale, che consiste di identificatore di prodotto univoco (GTIN) e Identificatore di prodotto (PI) per il sensore per ECG

Appendice B: Specifiche tecniche

ECG monocanale	Sì
Frequenza di campionamento ECG	250 Hz
Precisione ADC	24 bit
Impedenza di ingresso	>10,1 Mohm +/- 0,1 Mohm
Formato file Datalogger	EDF
Capacità di memoria	4 GB
Fonte di energia	Batteria agli ioni di litio 3,7 V
Dimensioni	48 x 29 x 12 (mm) Peso 18 g
Dimensioni (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Peso 22 g
Durata del funzionamento	Fino a 7 giorni

Boston Scientific Cardiac Diagnostics si riserva ogni diritto di apportare migliorie, cambiamenti e modifiche ai prodotti e al contenuto delle Istruzioni per l'uso senza preavviso.

Appendice C: Emissione elettromagnetica

Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
BodyGuardian Mini PLUS è adatto ad essere usato in ambiente elettromagnetico come di seguito descritto. Gli utenti devono assicurarsi che il dispositivo sia usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il monitor utilizza l'energia RF solo per la propria funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che i dispositivi elettronici nelle vicinanze ne siano disturbati.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	

Appendice D: Livelli delle prove di immunità

Evento	Normativa base per ECM o metodo di prova	LIVELLI PROVE DI IMMUNITÀ	
		Ambiente di struttura sanitaria professionale	AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV nell'aria	
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione wireless in RF	IEC 61000-4-3	Vedere Appendice 2	
Campi magnetici di frequenza di rete NOMINALE	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	
Disturbi condotti indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nella banda ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande radio amatoriali e ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Cadute di tensione	IEC 61000-4-11	Non applicabile	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	Non applicabile	
Picchi Da linea a linea	IEC 61000-4-5	Non applicabile	
Picchi Da linea a terra	IEC 61000-4-5	Non applicabile	
Transienti e scariche di energia elettrica	IEC 61000-4-4	Non applicabile	

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Modulazione	durante la fornitura	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione $\pm$ 5 kHz sin. 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1 3,4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 n/a	Modulazione d'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Paesi Bassi



MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

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



MONITOR BODYGUARDIAN MINI
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio Finlandia



PATIENTCARE PLATFORM
(non inclusa nel pacchetto)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901 USA



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



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



SLIDE STRIP BODYGUARDIAN MINI
(opzionalmente inclusa nella confezione)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901 USA



MINI BRIDGE BODYGUARDIAN
(opzionalmente incluso nella confezione)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901 USA



**PACCHETTO
PROCEDURA
ASSEMBLATO E
DISTRIBUITO DA:**

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

Per commenti o dubbi rivolti al produttore: 507-218-3437