

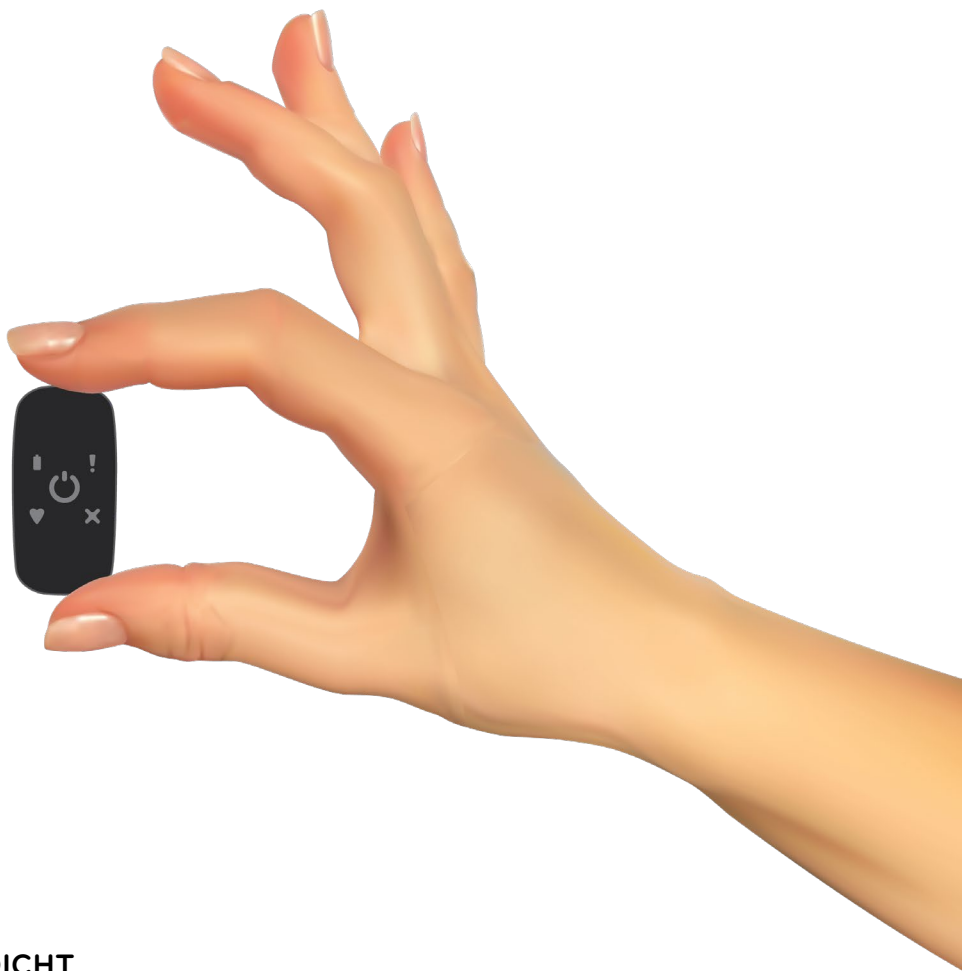
In der Europäischen Gemeinschaft:

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Behandlungseinheit

Gebrauchsanweisung



ABSOLUT WASSERDICHT

Der wasserdichte Monitor kann beim Duschen und Baden, aber auch unter Wasser bis zu einer Tiefe von 1 m getragen werden.

Die Konformitätserklärung des Fabrikanten ist unter folgender Adresse erhältlich:

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

VERTRAULICH UND EIGENTUMSRECHTLICH GESCHÜTZT

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind vertraulich und Eigentum von Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. Dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc. nicht offengelegt, kopiert oder in jeglicher Form an Dritte verteilt werden.

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Mai 2024

Alle Rechte vorbehalten.

LA1021-A LL-60054DE-M

Inhaltsverzeichnis

Im Lieferumfang der Behandlungseinheit enthaltene Ausrüstung *	1
Indikationen/Verwendungszweck	3
BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit	3
BodyGuardian Mini-Monitor	3
PatientCare-Plattform	4
PatientCare Link	4
BodyGuardian Mini Bridge	4
BodyGuardian Mini Slide Strip	4
Haben Sie die Strips, eine Bridge oder einen EKG-Ableitungssatz erhalten?	5
Zum Einstieg (unter Verwendung von Strips)	6
1 Die Haut vorbereiten	6
2 Den Monitor am Strip befestigen	7
3 An der Brust anbringen	8
Bevorzugte Platzierung auf der Brust (senkrecht)	10
Alternative Platzierung (waagrecht)	11
4 Den Monitor einschalten	12
Zum Einstieg (unter Verwendung einer Bridge)	12
1 Die Haut vorbereiten	12
2 Die EKG-Elektroden in die Bridge hineindrücken	13
3 Den Monitor an der Bridge befestigen	14
4 An der Brust anbringen	14
Bevorzugte Platzierung auf der Brust (senkrecht)	16
Alternative Platzierung (waagrecht)	17
5 Den Monitor einschalten	18
Zum Einstieg (unter Verwendung eines EKG-Ableitungssatzes)	18
1 Die Haut vorbereiten	18
2 Den Monitor und die EKG-Elektroden befestigen	19
3 An der Brust anbringen	19
Platzierung an der Brust (für die EU)	20
4 Den Monitor einschalten	21
Aufzeichnen von Symptomen	22
Laden des Monitors	23
Ladedauer	24
Austauschen des Strips	24
Die EKG-Elektroden (für Bridge oder EKG-Ableitungssatz) ersetzen	24
Wasserbeständigkeit	25
Flugreisen	25
Reinigen des Monitors	25
Außengehäuse	25
USB-Port	26
Erforderliche Utensilien	26
Reinigung des USB-Ports	27
Wenn der Monitor während der Überwachungssitzung einen Piepton auszugeben beginnt	28
Alle 5 Sekunden: 2 Pieptöne und 2-mal rot blinken	28
Alle 5 Sekunden: 2 Pieptöne und 2-mal blau blinken	28
Monitoranzeigen	28
Kontraindikationen	30
Systemebene	30
Warnhinweise	30
Systemebene	30
BodyGuardian Mini-Monitor	30
Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen	32

Systemebene 32

BodyGuardian Mini-Monitor 32

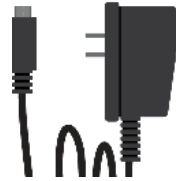
Anhang A: Symbole 34

Anhang B: Technische Daten..... 36

Anhang C: Elektromagnetische Emission 36

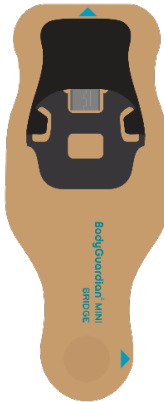
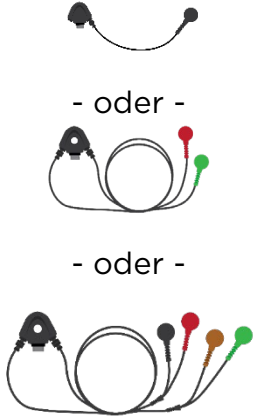
Anhang D: Störfestigkeits-Prüfpegel Phänomen37

Im Lieferumfang der Behandlungseinheit enthaltene Ausrüstung *

BodyGuardian Mini-Monitor  HINWEIS: In dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich <i>Mini-Monitor</i> auf den BodyGuardian Mini- oder den BodyGuardian Mini EL-Monitor.	Ladekabel  (Ausrüstung kann sich von der hier abgebildeten unterscheiden)
--	---

OPTIONALE AUSTRÜSTUNG

Ihre Ausrüstung beinhaltet entweder **Strips, eine Bridge (mit Elektroden)** oder einen **EKG-Ableitungssatz (mit Elektroden)**. Sie erhalten jedoch nicht alle drei Produktoptionen. Beachten Sie die Anleitung für die Ausrüstung, die Sie tatsächlich erhalten haben.

BodyGuardian Mini Slide Strip  CE - und - mit Kochsalzlösung angefeuchtete Wischtücher  (nur bei Strips inbegriffen)	BodyGuardian Mini Bridge  CE - und - EKG-Elektroden ***  CE	EKG-Ableitungssatztypen **  - oder - - oder - - und - EKG-Elektroden  CE
--	--	--

* Weitere Informationen zu Systemkomponenten, die nicht in der Behandlungseinheit enthalten sind, finden Sie auf **Seite 34**.

** Gemäß CE 0537 als Sensorzubehör registriert.

*** Mit der Bridge kompatible Elektrodentypen:

<u>HERSTELLER</u>	<u>MODELL / NAME</u>
Covidien	Kendall 455 Standard ECG



Verwenden Sie keine Ladegeräte, die für Ihre persönlichen Geräte bestimmt sind. Verwenden Sie zum Laden von Boston Scientific Cardiac Diagnostics-Geräten nur das (die) im Lieferumfang des Produkts enthaltene(n) Ladegerät(e).

Indikationen/Verwendungszweck

BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit

Das BodyGuardian™ Remote Monitoring System ist als biometrisches Überwachungssystem für Patienten vorgesehen. Die BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit besteht aus einem EKG-Monitor, verschiedenen Software-Produkten und Zubehörartikeln, mit deren Hilfe verschiedene Gesundheitszustände von Patienten (z. B. nicht lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen, Sinusbradykardie und Sinustachykardie) und Parameter (z. B. Aktivitätsgrad, Gewicht, Blutdruck und Sauerstoffgehalt) entsprechend der Verschreibung eines Gesundheitsdienstleisters beobachtet werden können.

Wichtig

- Der BodyGuardian Mini (ein in der EU als BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit bezeichnetes Produkt) übt keine Notruffunktion aus, bietet keine Notfallhilfe und ersetzt nicht die direkte Kommunikation mit Ihrem Gesundheitsdienstleister. **Rufen Sie in einem medizinischen Notfall die Notrufnummer an (911 in den US, 112 in der EU).**
- Wenn Sie Fragen haben oder bei Verwendung des BodyGuardian Mini (der in der EU als BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit bezeichnet wird) Probleme auftreten, wenden Sie sich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
- Eine vollständige Liste aller Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise finden Sie auf **Seite 30–31**.

BodyGuardian Mini-Monitor

Der BodyGuardian Mini ist zur Verwendung für das klinische ambulante Langzeit-EKG-Monitoring, die Datenübertragung und Datenanalyse vorgesehen. Der BodyGuardian Mini ist für erwachsene und pädiatrische Patienten vorgesehen, die inner- oder außerhalb einer Krankenhausumgebung oder der Umgebung einer medizinischen Versorgungseinrichtung ein EKG-Monitoring benötigen. Der BodyGuardian Mini ist mit den Erkennungs- und Berichtsfunktionen ausgestattet, die für die nachstehenden Indikationen geeignet sind:

- Beurteilung von Patienten mit Symptomen im Zusammenhang mit Rhythmusstörungen oder Symptomen, die auf Arrhythmien hinweisen.
- Beurteilung von Patienten auf ST-Streckenveränderungen
- Beurteilung von Patienten mit einem Schrittmacher
- Beurteilung von Patienten bei Ruhe- und Belastungs-EKGs
- Berichte zur Analyse der Herzfrequenzvariabilität
- Drahtlose Übertragung von EKG-Daten und Arrhythmieereignissen von Patienten zur weiteren Analyse.

Ein Interpretationsalgorithmus stellt eine vom Computer generierte Analyse potenzieller kardialer Anomalien bereit, die von einem Arzt unter Hinzuziehung weiterer relevanter klinischer Informationen bestätigt werden müssen. Der BodyGuardian Mini gibt keine interpretierenden Erklärungen ab. Der BodyGuardian Mini ist kontraindiziert für:

- Patienten, die einer beaufsichtigten Überwachung auf lebensbedrohliche Arrhythmien in einem Krankenhaus bedürfen
- pädiatrische Patienten mit einem Gewicht von weniger als 10 kg

PatientCare-Plattform

Die PatientCare-Plattform ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für die Bewertung der Überwachung der angegebenen Patientenpopulationen im Hinblick auf biometrische Maßnahmen einschließlich Arrhythmien unter Verwendung von EKG-Daten vorgesehen. Das Produkt unterstützt das Herunterladen und Analysieren von Daten, die in kompatiblen Formaten von jedem Gerät aufgezeichnet wurden, das für die Arrhythmie-Diagnostik verwendet wird, wie z. B. Holter, Herzereignismonitor, mobile Herztelemetrie in 1–3 Kanälen oder andere ähnliche Geräte, wenn eine Bewertung des Rhythmus erforderlich ist. Die PatientCare-Plattform bietet EKG-Signalverarbeitung und -Analyse, QRS-Erkennung und Erkennung ektooper Schläge, Intervallmessung, Herzfrequenzmessung und Rhythmusanalyse. Die PatientCare-Plattform ist nicht für den Einsatz in lebenserhaltenden oder -unterstützenden Systemen vorgesehen. Die Interpretationsergebnisse der PatientCare-Plattform sind nicht als alleiniges Mittel zur Diagnose vorgesehen. Sie wird Ärzten und Klinikern nur auf beratender Basis in Verbindung mit dem Wissen des Arztes über EKG-Muster, den Patientenhintergrund, die klinische Vorgeschichte, Symptome und andere diagnostische Informationen angeboten.

PatientCare Link

Bei der PatientCare-Plattform handelt es sich um eine Reihe von Datenbanken und Funktionen, gespeicherten Verfahren und Anwendungen, die auf serienmäßig im Handel erhältlichen Rechenressourcen als kontinuierlicher Dienst ausgeführt werden. PatientCare Link, eine Erweiterung der PatientCare-Plattform, ist ein Windows-basiertes Dienstprogramm, das von der Cloud-basierten Serveranwendung auf der PatientCare-Plattform heruntergeladen und auf einer Workstation ausgeführt wird, die Daten direkt an die PatientCare-Plattformsoftware senden soll. PatientCare Link liest Daten von einem BodyGuardian Mini-Gerät, wandelt diese Daten in ein Format um, das von den APIs der PatientCare-Plattform akzeptiert wird, und sendet die Daten dann über diese APIs.

BodyGuardian Mini Bridge

Die Bridge ist als Schnittstelle für die Übertragung physiologischer Signale von am Körper angebrachten Standardelektroden an den EKG-Monitor vorgesehen. Die Bridge ist optional in der Behandlungseinheit enthalten.

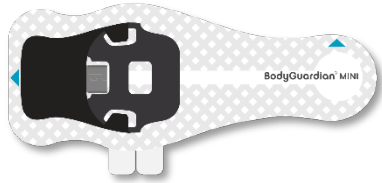
BodyGuardian Mini Slide Strip

Der Mini Slide Strip ist für die Übertragung von physiologischen Daten des Patienten an den verbundenen EKG-Monitor vorgesehen. Im Lieferumfang des Mini Slide Strip sind mit Kochsalzlösung angefeuchtete Wischtücher enthalten. Der Mini Slide Strip ist optional in der Behandlungseinheit enthalten.

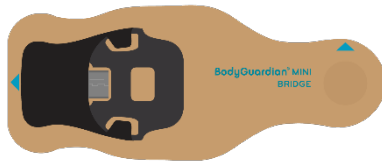
Haben Sie die Strips, eine Bridge oder einen EKG-Ableitungssatz erhalten?

Ihre Ausrüstung beinhaltet entweder **Strips**, eine **Bridge (mit Elektroden)** oder einen **EKG-Ableitungssatz (mit Elektroden)**. Sie erhalten jedoch nicht alle drei Produktoptionen. Beachten Sie die Anleitung für die Ausrüstung, die Sie tatsächlich erhalten haben.

- Wenn Ihre Ausrüstung **Strips** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 6**.



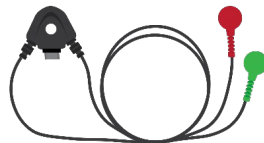
- Wenn Ihre Ausrüstung eine **Bridge** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 12**.



- Wenn Ihre Ausrüstung einen **EKG-Ableitungssatz** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 18**.



-oder-



-oder-



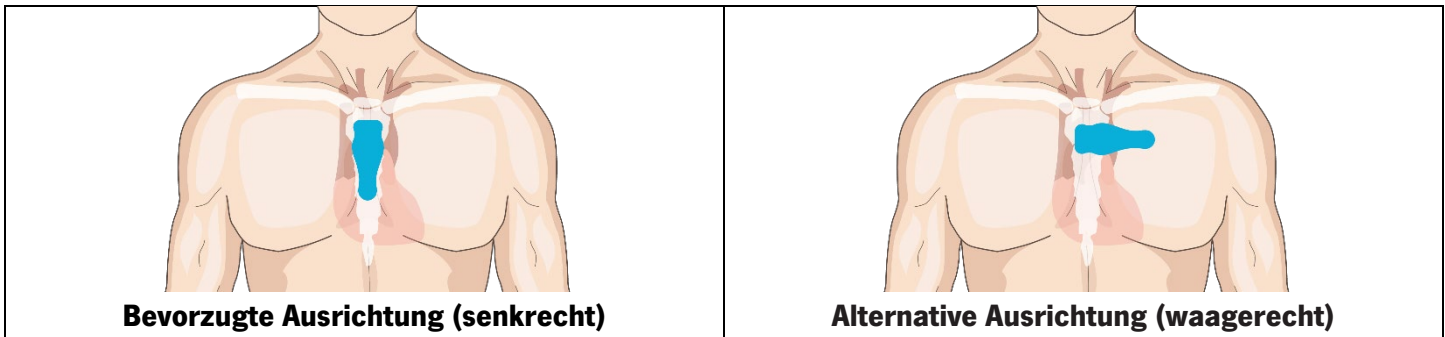
Zum Einstieg (unter Verwendung von Strips)

Wenn im Lieferumfang Ihrer Ausrüstung Strips enthalten waren, lesen Sie diesen Abschnitt für Hinweise zur Befestigung Ihres BodyGuardian Mini-Monitors an der Brust und dafür, wie Sie mit der Überwachung laut Ihrem Überwachungsrezept beginnen.

- Wenn Ihre Ausrüstung eine **Bridge** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 12**.
- Wenn Ihre Ausrüstung einen **EKG-Ableitungssatz** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 18**.

1 Die Haut vorbereiten

Sie können den **BodyGuardian Mini Slide Strip** senkrecht oder waagrecht auf der Haut tragen.

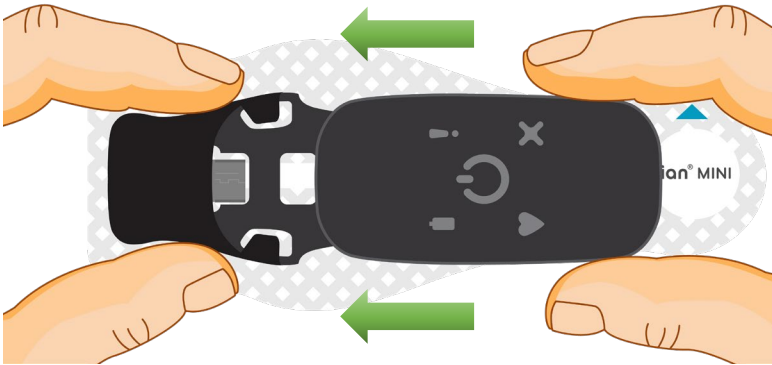


Entscheiden Sie vor der Hautvorbereitung, welche Brustposition Sie für die Anbringung.

- Wenn die für den Monitor vorgesehene Hautstelle behaart ist, rasieren Sie sie.
- Reinigen Sie die Hautpartie mit dem beiliegenden, mit einer Kochsalzlösung angefeuchteten Wischtuch oder mit Wasser und Seife. Trocknen Sie den Bereich sorgfältig.
- Tragen Sie keine Lotionen, Öle oder Parfums auf. Verwenden Sie keinen Alkohol.

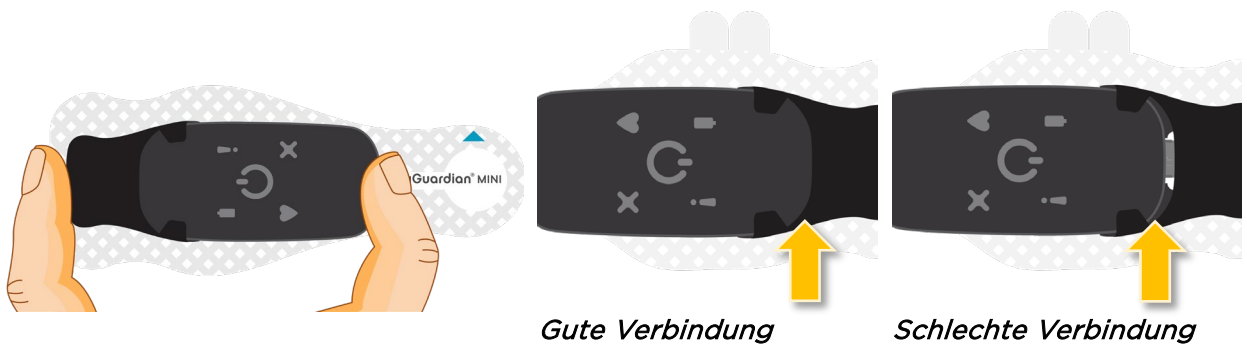
2 Den Monitor am Strip befestigen

1. Schieben Sie den Monitor in das schwarze Formteil auf dem Strip hinein, bis der Micro-USB-Stecker auf dem Strip ganz in den Monitor hineingeschoben wurde.



Tipps

- Am einfachsten lässt sich das auf einer flachen Oberfläche, z. B. einem Tisch, bewerkstelligen.
- Um den USB-Micro-Stecker richtig mit dem Monitoranschluss auszurichten, müssen Sie den Monitor ggf. geringfügig hin- und herbewegen.
- Drücken Sie beide Enden mit Daumen und Zeigefinger zusammen, um eine gute Verbindung zu gewährleisten:

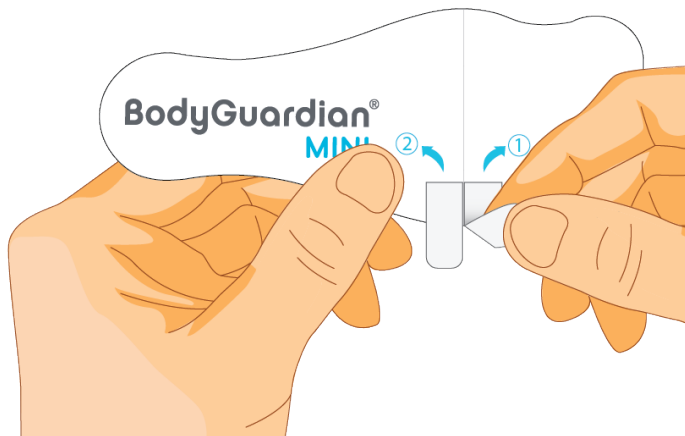


3 An der Brust anbringen

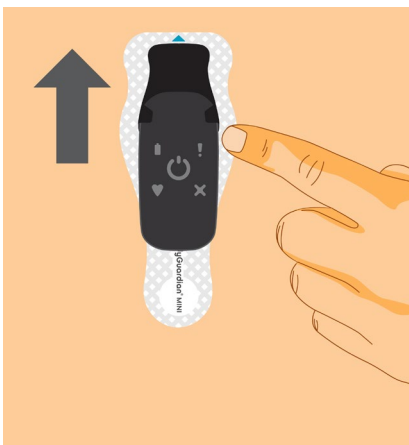


Befestigen Sie den Monitor nur auf unversehrter, sauberer Haut. Bringen Sie ihn also nicht über offenen Wunden oder Läsionen oder über infizierten oder entzündeten Hautpartien an. Wenn Sie unter Hautallergien oder Überempfindlichkeit leiden oder wenn beim Tragen des Monitors eine Hautreizung auftritt, lassen Sie sich zwecks geeigneter Optionen von Ihrem Arzt beraten.

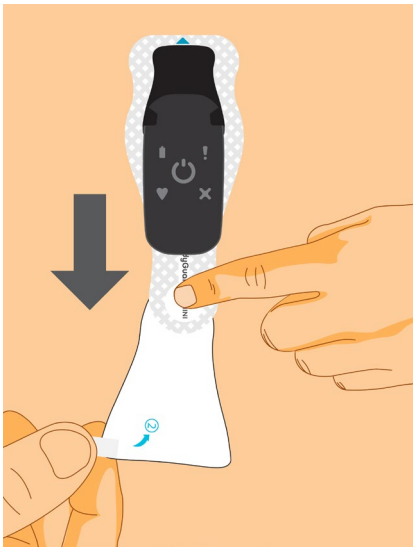
1. Ziehen Sie die Schutzfolie **1** auf der Rückseite des Strips ab.



2. Platzieren Sie den freiliegenden, mit dem Haftmittel versehenen Teil des Strips an einer der Anbringungsstellen flach auf der Brust (siehe **Seite 10–11**).



3. Ziehen Sie die Schutzfolie **2** langsam vom Strip ab und drücken Sie diesen gleichzeitig flach auf die Brust. Drücken Sie die gesamte Oberfläche des Strips gegen die Haut, damit der Strip richtig haftet.



Vermeiden Sie eine Faltenbildung des Strips.



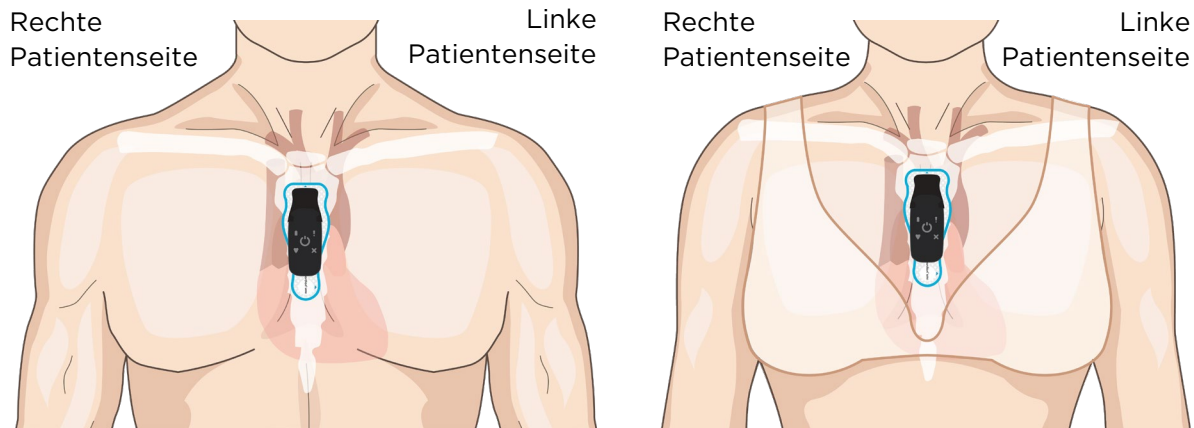
Schieben Sie den Strip nicht unter ein Kleidungsstück und verwenden Sie keine Heftklammer.

Bevorzugte Platzierung auf der Brust (senkrecht)

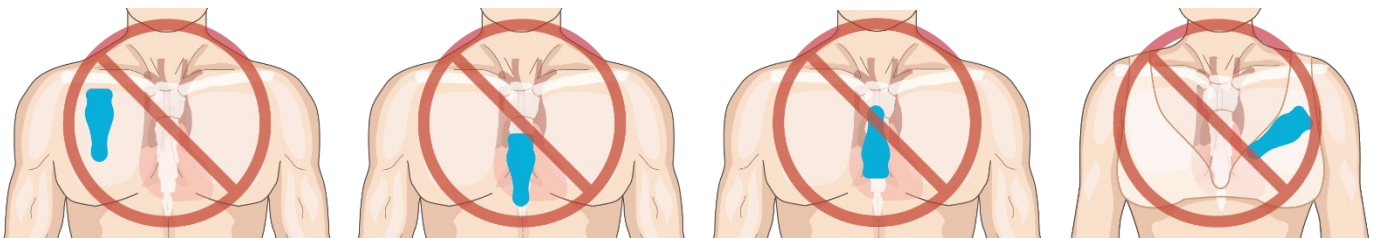
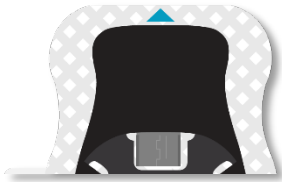


Nachdem der Strip die Haut berührt hat, lässt sich seine Position nicht mehr korrigieren.

Platzieren Sie das obere Ende des Strips knapp unter der Drosselgrube, also dem Knochen im unteren Halsbereich zwischen beiden Schlüsselbeinen.



Der obere Pfeil auf dem Strip auf der Brust muss nach oben zeigen.

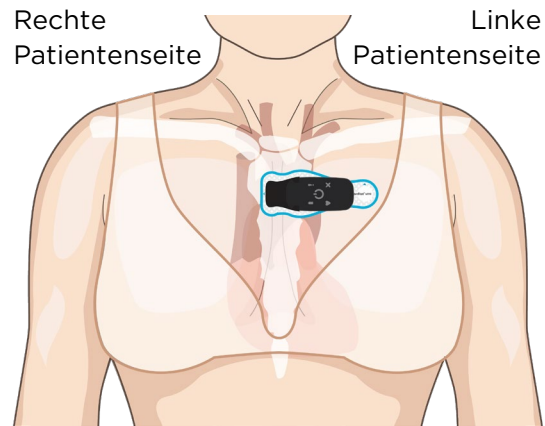
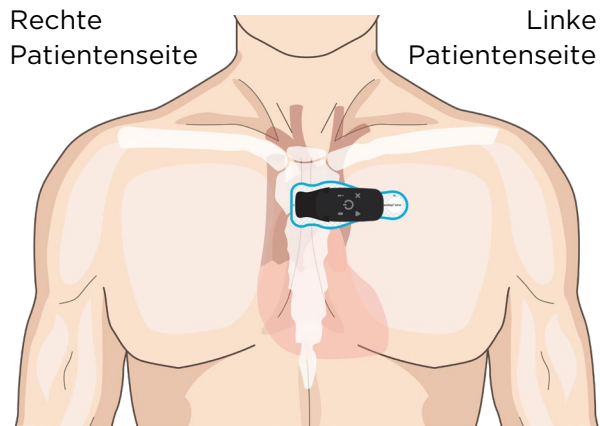


Alternative Platzierung (waagrecht)

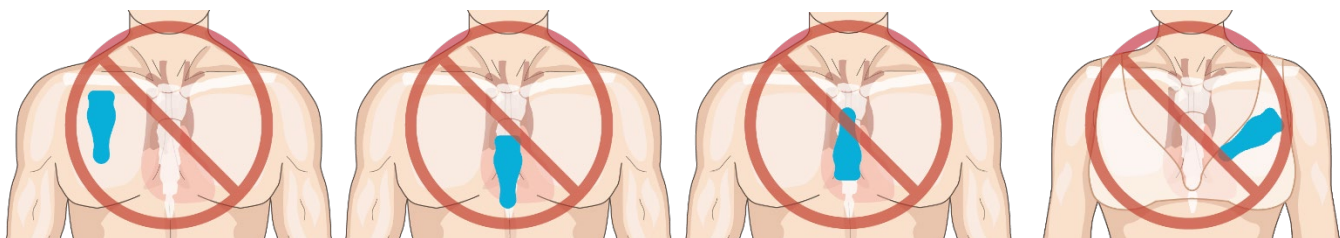


Nachdem der Strip die Haut berührt hat, lässt sich seine Position nicht mehr korrigieren.

Platzieren Sie die rechte Seite des Strips ungefähr in der Brustmitte über dem Brustbein.



Der Pfeil auf dem Strip über der linken Brustseite in der Nähe des linken Armes muss nach oben zeigen.



4 Den Monitor einschalten

Drücken Sie einmal die mittlere Taste auf dem Monitor und lassen Sie sie wieder los.

Wenn ein zufriedenstellender Kontakt zwischen Strip und Haut besteht:

Der Monitor gibt in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.

Wenn kein zufriedenstellender Kontakt zwischen Strip und Haut besteht:

Der Monitor warnt Sie mit zwei Pieptönen pro Sekunde. Wenn dies der Fall ist:

1. Führen Sie noch einmal die vorherigen Schritte in dieser Anleitung aus, um Folgendes sicherzustellen:
 - Der Monitor muss sicher am Strip befestigt sein.
 - Der BodyGuardian Mini muss in der richtigen Position und fest an der Brust befestigt sein.

Wenn der Monitor einen zufriedenstellenden Hautkontakt feststellt, gibt er in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. **Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.**

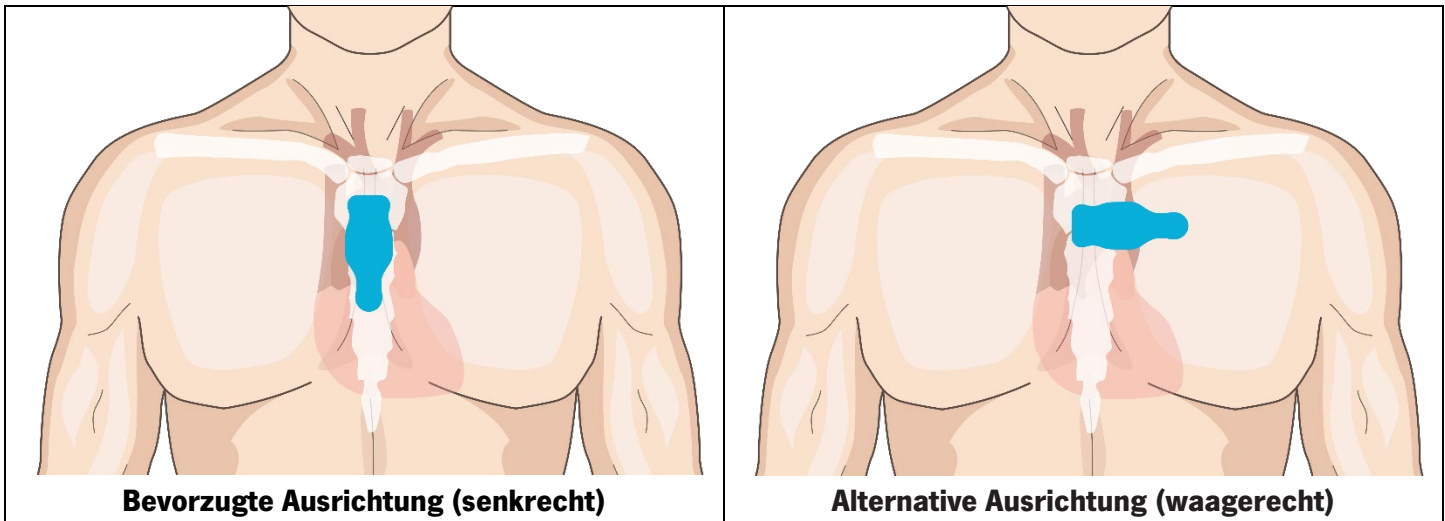
Zum Einstieg (unter Verwendung einer Bridge)

Wenn im Lieferumfang Ihrer Ausrüstung eine Bridge enthalten war, lesen Sie diesen Abschnitt für Hinweise zur Befestigung Ihres BodyGuardian Mini-Monitors an der Brust und dafür, wie Sie mit der Überwachung laut Ihrem Überwachtungsrezept beginnen.

- Wenn Ihre Ausrüstung **Strips** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 6**.
- Wenn Ihre Ausrüstung einen **EKG-Ableitungssatz** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 18**.

1 Die Haut vorbereiten

Sie können die **BodyGuardian Mini Bridge** senkrecht oder waagrecht auf der Haut tragen.

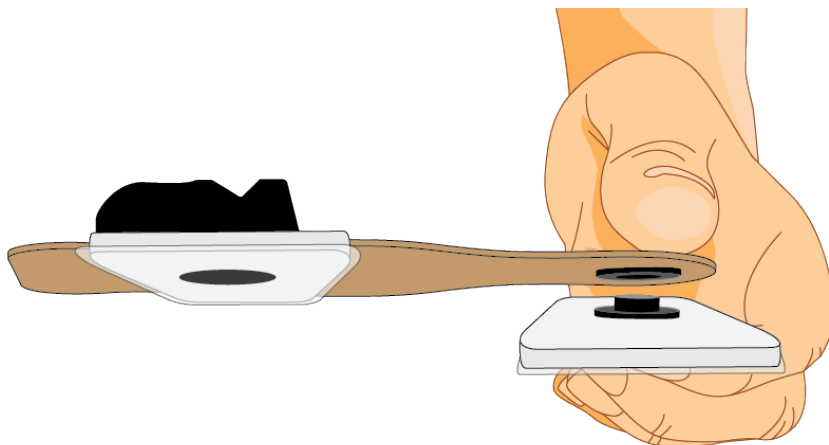


Entscheiden Sie vor der Hautvorbereitung, welche Brustposition Sie für die Anbringung verwenden werden.

- Wenn die für den Monitor vorgesehene Hautstelle behaart ist, rasieren Sie sie.
- Säubern Sie den Bereich mit Wasser und Seife. Trocknen Sie den Bereich sorgfältig.
- Tragen Sie keine Lotionen, Öle oder Parfums auf. Verwenden Sie keinen Alkohol.

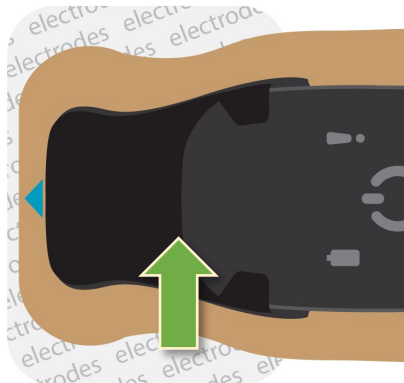
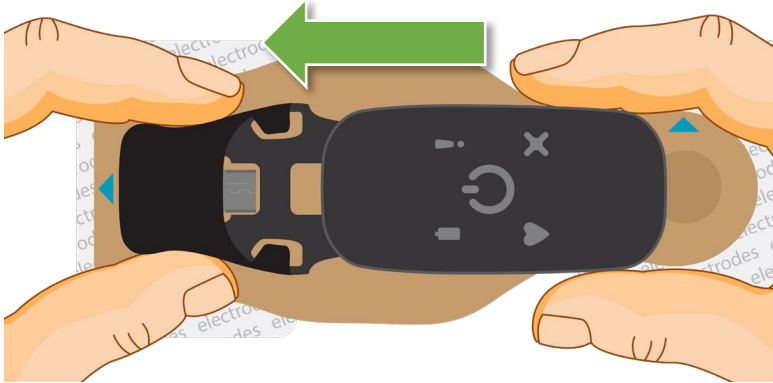
2 Die EKG-Elektroden in die Bridge hineindrücken

1. Drücken Sie die EKG-Elektroden fest auf die Bridge auf, bis sie gut hörbar einschnappen.

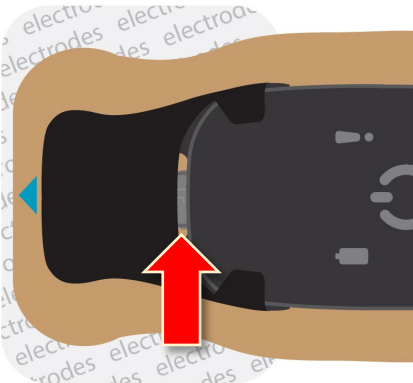


3 Den Monitor an der Bridge befestigen

Schieben Sie den Monitor in das schwarze Formteil auf der Bridge hinein, bis der Micro-USB-Stecker ganz in den Monitor hineingeschoben wurde.



Gute Verbindung



Schlechte Verbindung

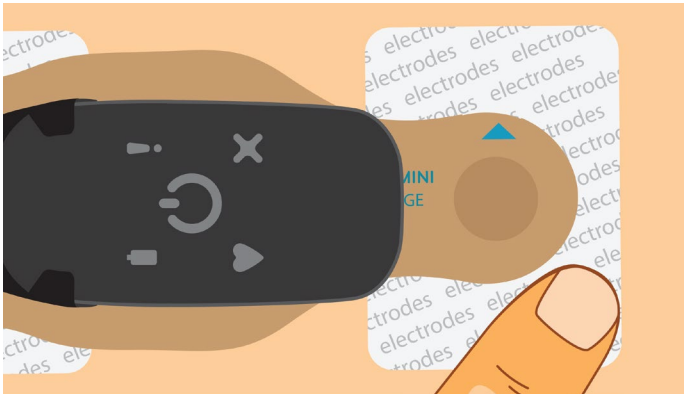
4 An der Brust anbringen



Befestigen Sie den Monitor nur auf unversehrter, sauberer Haut. Bringen Sie ihn also nicht über offenen Wunden oder Läsionen oder über infizierten oder entzündeten Hautpartien an. Wenn Sie unter Hautallergien oder Überempfindlichkeit leiden oder wenn beim Tragen des Monitors eine Hautreizung auftritt, lassen Sie sich zwecks geeigneter Optionen von Ihrem Arzt beraten.

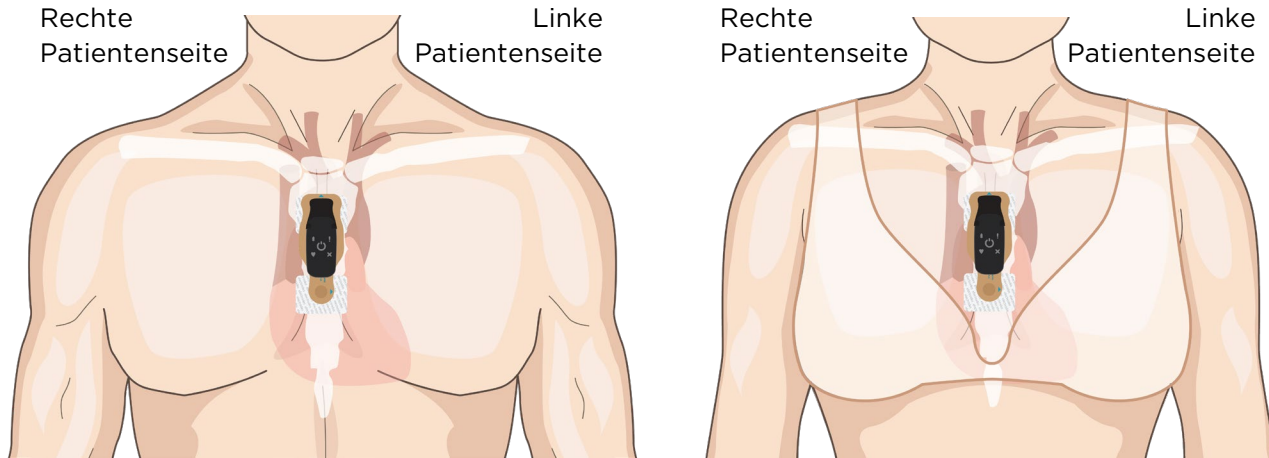
1. Ziehen Sie die Schutzfolie von den Elektroden ab, um das Haftmittel freizulegen.
2. Platzieren Sie die Bridge an einer der in Frage kommenden Stellen auf der Brust (siehe **Seite 16-17**).

3. Drücken Sie fest gegen die Oberfläche der Elektrode, um eine gute Haftung auf der Haut sicherzustellen.

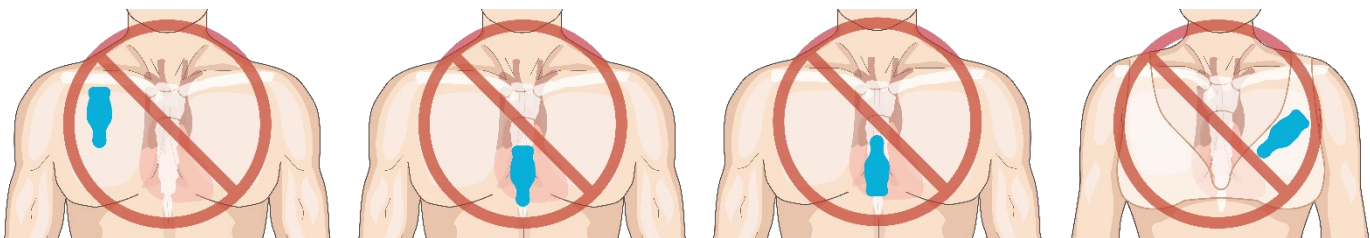
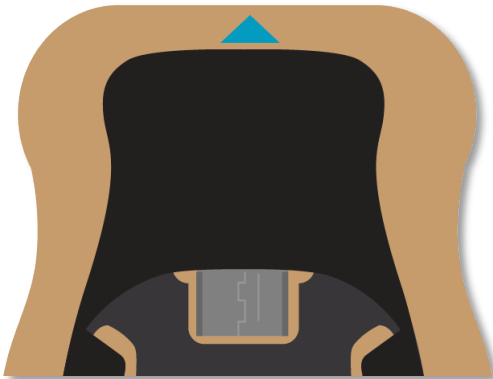


Bevorzugte Platzierung auf der Brust (senkrecht)

Platzieren Sie das obere Ende der Bridge knapp unter der Drosselgrube, also dem Knochen im unteren Halsbereich zwischen beiden Schlüsselbeinen.

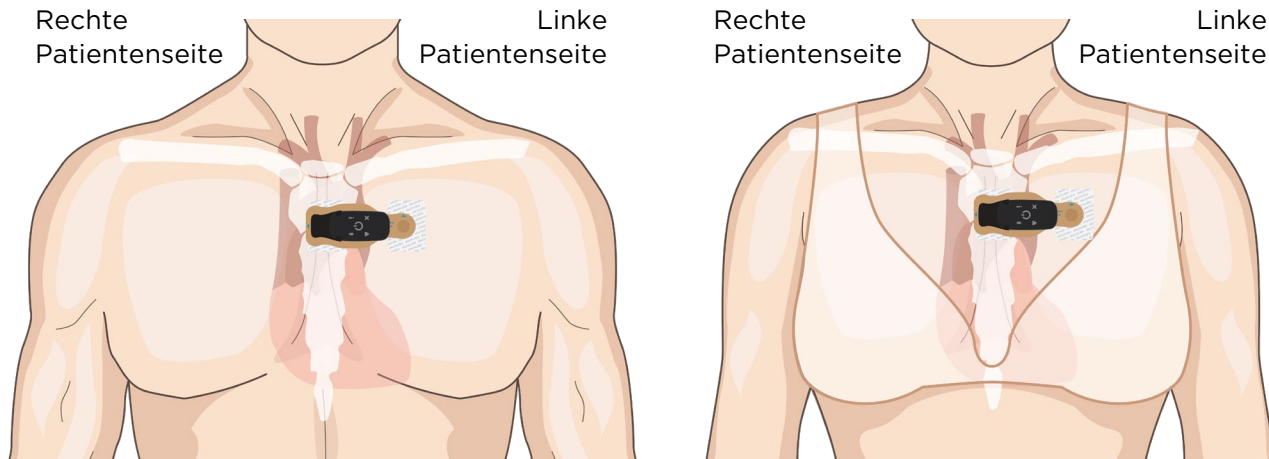


Der obere Pfeil auf der Bridge auf der Brust muss nach oben zeigen.

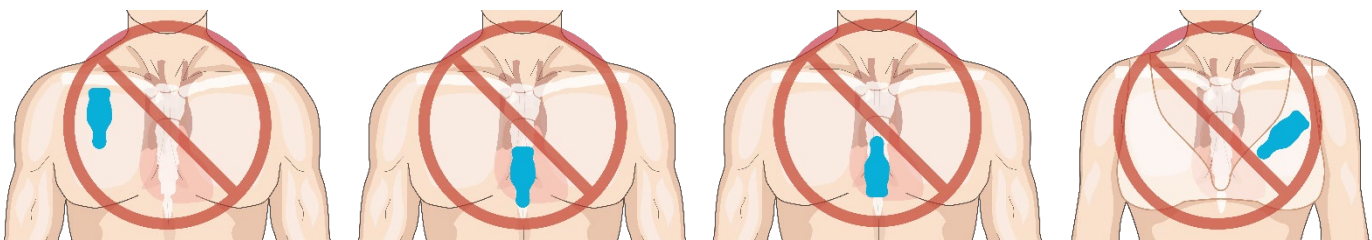
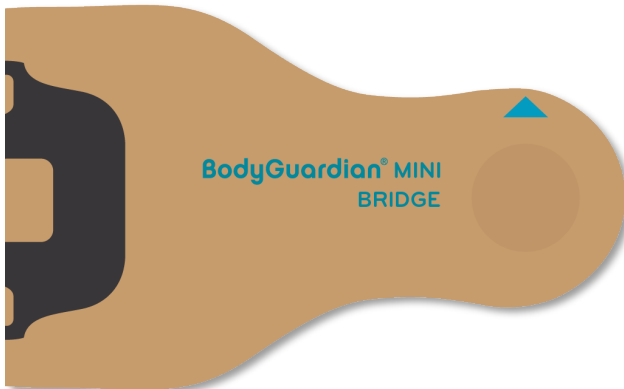


Alternative Platzierung (waagrecht)

Platzieren Sie die rechte Seite der Bridge ungefähr in der Brustmitte über dem Brustbein.



Der Pfeil auf der Bridge über der linken Brustseite in der Nähe des linken Armes muss nach oben zeigen.



5 Den Monitor einschalten

Drücken Sie einmal die mittlere Taste auf dem Monitor und lassen Sie sie wieder los.

Wenn ein zufriedenstellender Kontakt zwischen Elektroden und Haut besteht:

Der Monitor gibt in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.

Wenn KEIN zufriedenstellender Kontakt zwischen Elektroden und Haut besteht:

Der Monitor warnt Sie mit zwei Pieptönen pro Sekunde. Wenn dies der Fall ist:

1. Führen Sie noch einmal die vorherigen Schritte in dieser Anleitung aus, um Folgendes sicherzustellen:
 - Der Monitor muss sicher an der Bridge befestigt sein.
 - Die BodyGuardian Mini Bridge muss in der richtigen Position und fest an der Brust befestigt sein.

Wenn der Monitor einen zufriedenstellenden Hautkontakt feststellt, gibt er in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. **Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.**

Zum Einstieg (unter Verwendung eines EKG-Ableitungssatzes)

Wenn im Lieferumfang Ihrer Ausrüstung ein EKG-Ableitungssatz enthalten war, lesen Sie diesen Abschnitt für Hinweise zur Befestigung Ihres BodyGuardian Mini-Monitors an der Brust und dafür, wie Sie mit der Überwachung laut Ihrem Überwachungsrezept beginnen.

- Wenn Ihre Ausrüstung **Strips** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 6**.
- Wenn Ihre Ausrüstung eine **Bridge** enthält, lesen Sie die Hinweise auf **Seite 12**.

1 Die Haut vorbereiten

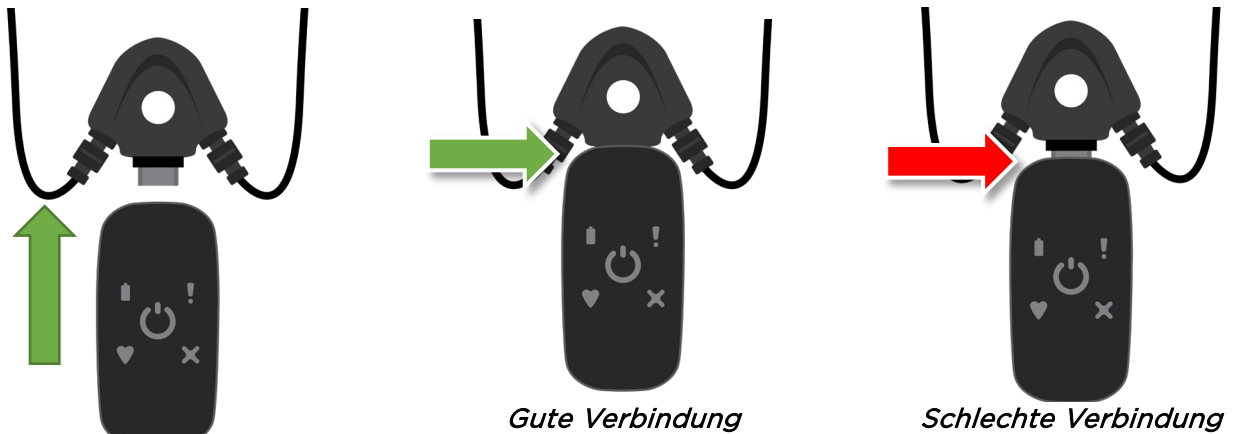
Machen Sie sich mit den drei Positionen auf der Brust vertraut, an denen die EKG-Elektroden angebracht werden.

Die Anbringungsstellen für den Monitor und die EKG-Elektroden sind unter **An der Brust anbringen** auf Seite 19 beschrieben.

- Wenn eine für die Anbringung der EKG-Elektroden vorgesehene Stelle behaart ist, rasieren Sie sie.
- Säubern Sie den Bereich mit Wasser und Seife. Trocknen Sie den Bereich sorgfältig.
- Tragen Sie keine Lotionen, Öle oder Parfums auf. Verwenden Sie keinen Alkohol.

2 Den Monitor und die EKG-Elektroden befestigen

1. Schieben Sie den Monitor auf den mittleren Steckverbinder der Ableitungen. Der Steckverbinder muss ganz in den Monitor eingeführt werden.



2. Drücken Sie eine EKG-Elektrode in jede der Ableitungen und eine Elektrode in den mittleren Monitor-Steckverbinder hinein.

3 An der Brust anbringen

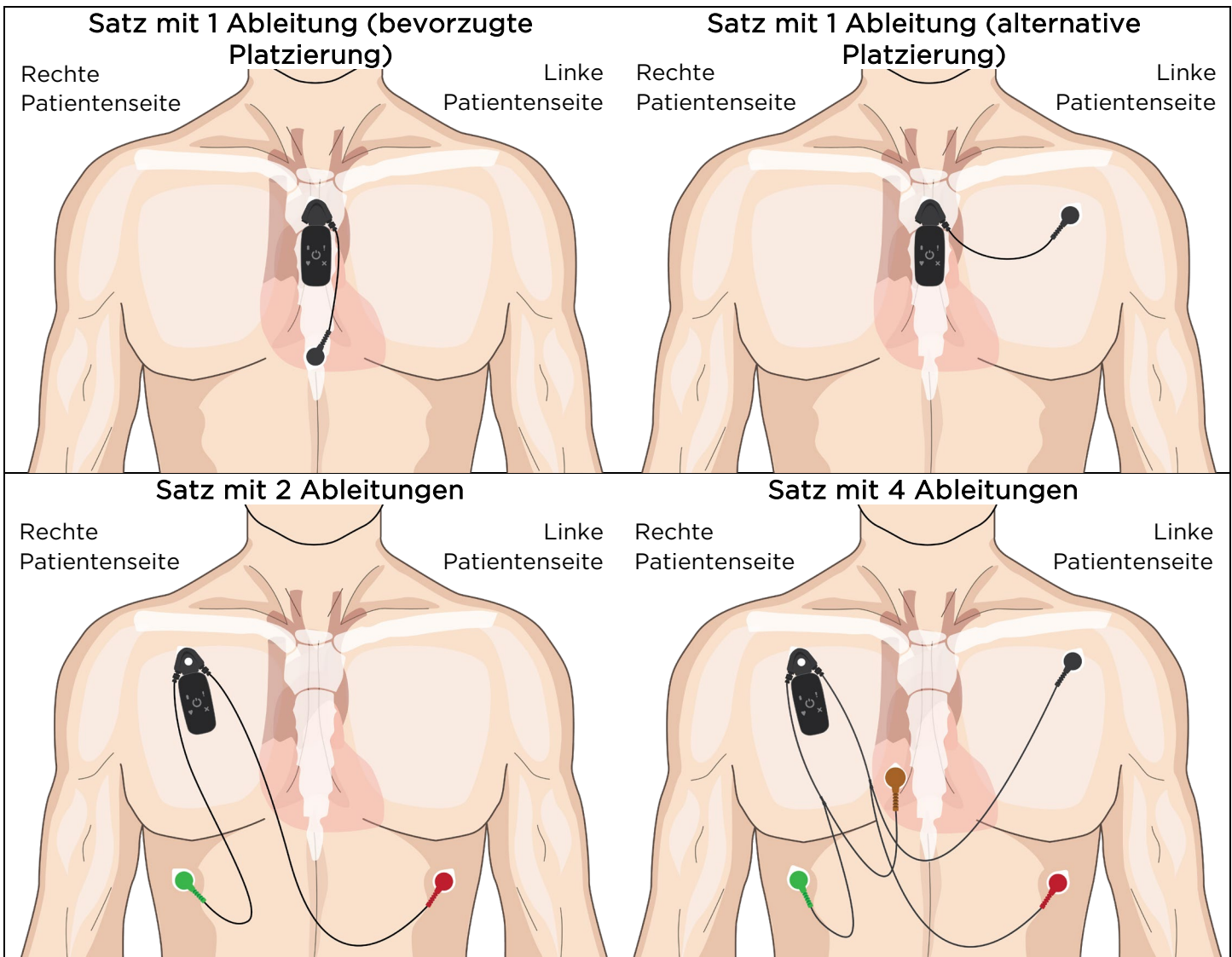


Befestigen Sie den Monitor nur auf unversehrter, sauberer Haut. Bringen Sie ihn also nicht über offenen Wunden oder Läsionen oder über infizierten oder entzündeten Hautpartien an. Wenn Sie unter Hautallergien oder Überempfindlichkeit leiden oder wenn beim Tragen des Monitors eine Hautreizung auftritt, lassen Sie sich zwecks geeigneter Optionen von Ihrem Arzt beraten.

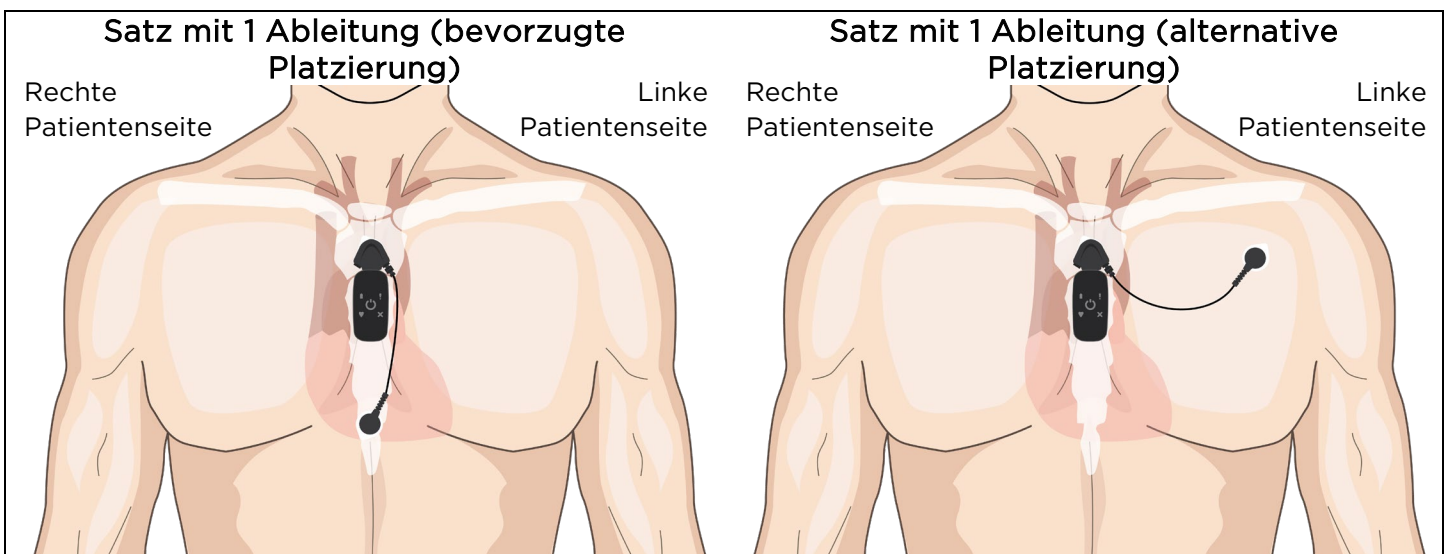
Ziehen Sie die Haftschutzfolie von jeder der Elektroden ab und bringen Sie diese dann an den folgenden Stellen an:

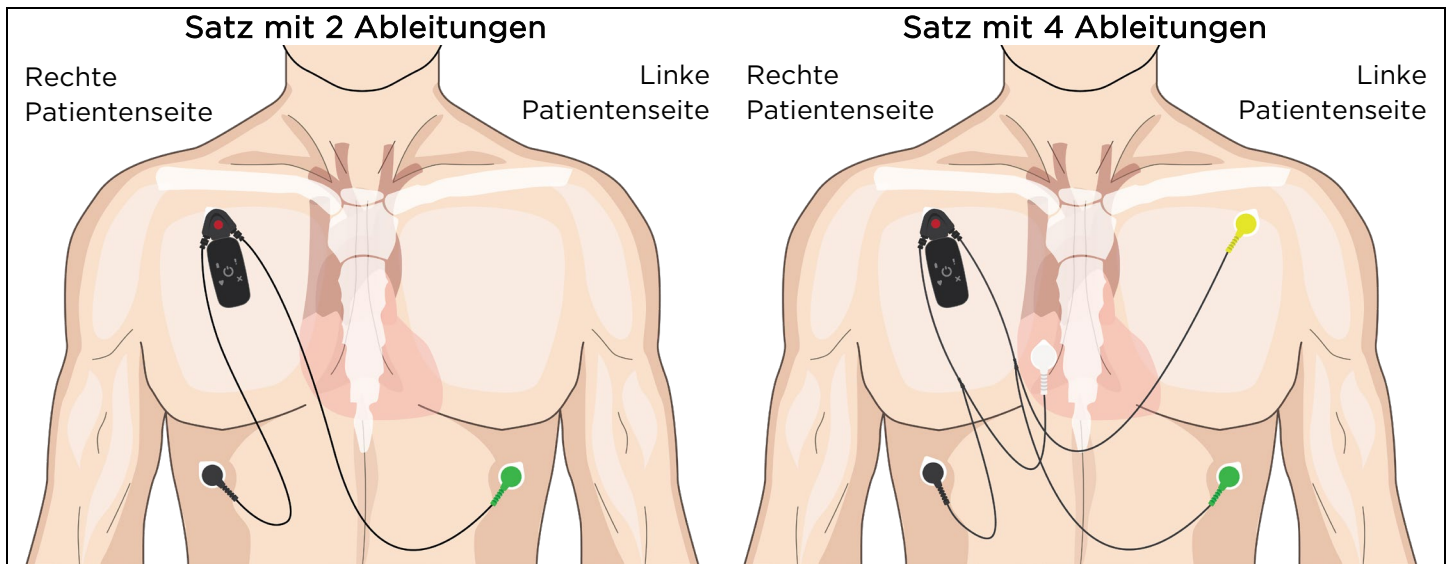


Für Patienten in der EU sind die Anweisungen unter **Platzierung an der Brust (für die EU)** auf Seite 20 einzusehen.



Platzierung an der Brust (für die EU)





4 Den Monitor einschalten

Drücken Sie einmal die mittlere Taste auf dem Monitor und lassen Sie sie wieder los.

Wenn ein zufriedenstellender Kontakt zwischen EKG-Ableitungssatz und Haut besteht:

Der Monitor gibt in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.

Wenn KEIN zufriedenstellender Kontakt zwischen EKG-Ableitungssatz und Haut besteht:

Der Monitor warnt Sie mit zwei Pieptönen pro Sekunde. Wenn dies der Fall ist:

1. Führen Sie noch einmal die vorherigen Schritte in dieser Anleitung aus, um Folgendes sicherzustellen:
 - Monitor und Ableitungen müssen sicher an den EKG-Elektroden befestigt sein.
 - Der BodyGuardian Mini muss in der richtigen Position und fest an der Brust befestigt sein.

Wenn der Monitor einen zufriedenstellenden Hautkontakt feststellt, gibt er in rascher Folge drei Pieptöne in einer immer höheren Tonlage aus und die grüne Lampe blinkt alle 5 Sekunden. **Jetzt wird Ihr Herz korrekt überwacht.**

Aufzeichnen von Symptomen

Wenn Sie erste Symptome – z. B. Schwindelgefühl, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit – verspüren, die mit dem Grund zusammenhängen, aus dem der Monitor verschrieben wurde, können Sie diese Ereignisse von Hand aufzeichnen.

1. Drücken Sie einmal die mittlere Taste auf dem Monitor und lassen Sie sie wieder los. Bei einer erfolgreichen Betätigung der Taste gibt der Monitor einen einzelnen Piepton aus. Halten Sie die Taste nicht gedrückt.
2. Notieren Sie in Ihrem Holter-Tagebuch Datum und Uhrzeit des Auftretens des Symptoms.
3. Kreuzen Sie die Symptome an, die Sie verspüren.
4. Kreuzen Sie die Aktivität an, mit der Sie zum Zeitpunkt des Auftretens des Symptoms bzw. der Symptome befasst waren.

Hinweis: Vergessen Sie nicht, Ihr Tagebuch in den Karton zu legen, wenn Sie Ihre Ausrüstung nach Ablauf der Gültigkeitsdauer Ihres Rezepts zurückschicken.

Laden des Monitors

Bei einem niedrigen Ladezustand des Monitor-Akkus alarmiert Sie der Monitor mit zwei Pieptönen, und die Lampe blinkt alle 5 Sekunden blau. Wenn die Akku-niedrig-Warnung ertönt, muss der Monitor sofort geladen werden.



Verwenden Sie keine Ladegeräte, die für Ihre persönlichen Geräte bestimmt sind. Verwenden Sie zum Laden von Boston Scientific Cardiac Diagnostics-Geräten nur das (die) im Lieferumfang des Produkts enthaltene(n) Ladegerät(e).

1. Den BodyGuardian Mini von der Brust entfernen:
 - a. **Wenn Sie Strips verwenden**, entfernen Sie den Strip von der Brust, und entfernen Sie anschließend den Monitor vom Strip.
 - b. **Wenn Sie eine Bridge verwenden**, entfernen Sie die Bridge und Elektroden von der Brust, und entfernen Sie anschließend den Monitor von der Bridge.
 - c. **Wenn Sie einen EKG-Ableitungssatz verwenden**, entfernen Sie die Elektroden von der Brust, und entfernen Sie anschließend den Monitor vom Ableitungssatz.
2. Schließen Sie das Ladekabel am Monitor an. Stellen Sie sicher, dass das andere Ende an einer Wandsteckdose angeschlossen ist.

Wichtig

Der Micro-USB-Stecker muss beim Anschließen am Monitor so ausgerichtet sein.



Vorderansicht



Seitenansicht

3. Sobald der Monitor vollständig aufgeladen ist, bringen Sie den BodyGuardian Mini mit einem *neuen* Strip oder *neuen* Elektroden wieder an der Brust an.
4. Drücken Sie die mittlere Taste auf dem Monitor und lassen Sie sie los, um ihn einzuschalten.
 - Halten Sie die Taste nicht gedrückt.

Ladedauer



- Während des Ladevorgangs blinkt die blaue Lampe am Monitor.
- Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die blaue Lampe konstant weiter.
- Ladedauer: 1,5–2,5 Stunden

Austauschen des Strips

Wenn in Ihrer Ausrüstung Strips enthalten waren, wechseln Sie den Strip auf der Brust, wenn dieser nicht mehr an der Haut haftet. Bei den Strips handelt es sich um Einwegprodukte.



Zum Schutz der Signalqualität darf der Micro-USB-Stecker des Monitors nicht mit Wasser in Berührung kommen.

1. Entfernen Sie den Monitor vom Strip und laden Sie ihn dann auf.
2. Ziehen Sie die Haftfolie langsam ab und rollen Sie sie von der Brust weg; betupfen Sie sie dabei laufend mit lauwarmem Seifenwasser.
Tipp: Das Abziehen ist am einfachsten, wenn Sie mit dem Entfernen des Strips an der am weitesten vom schwarzen Hub entfernten Stelle beginnen. Um das Risiko von Hautreizungen und damit verbundenen Problemen zu begrenzen, wird empfohlen, den Strip unter der Dusche zu entfernen.
3. Verwenden Sie zum erneuten Befestigen des BodyGuardian Mini an der Brust einen *neuen* Strip.

Die EKG-Elektroden (für Bridge oder EKG-Ableitungssatz) ersetzen

Wenn Sie einen Bridge- oder EKG-Ableitungssatz verwenden, wechseln Sie die EKG-Elektroden auf der Brust alle 3 Tage ODER wenn sie nicht mehr an der Haut haften. Es handelt sich um Einwegelektroden.

1. Nehmen Sie die Elektroden während des Duschens ab oder betupfen Sie sie mit einem warmen, feuchten Tuch, während Sie sie abnehmen. Ziehen Sie die Haftfolie auf der Rückseite der Elektroden langsam ab und rollen Sie sie von der Brust weg.
2. Entfernen Sie die Ableitungen von den Elektroden.
3. Entfernen Sie den Monitor vom mittleren Stecker und laden Sie ihn dann auf.

4. Verwenden Sie zum erneuten Befestigen des BodyGuardian Mini an der Brust *neue* EKG-Elektroden.

Wasserbeständigkeit

Die Zubehörteile (Strips, Bridge und EKG-Ableitungssatz) sind wasserdicht und können bis zu einer Tiefe von 1 m sicher in Wasser eingetaucht werden.

Der Monitor ist wasserbeständig, wenn er in ein am Körper getragenes Zubehörteil eingesteckt wird, an dem der Micro-USB-Port **nicht** freiliegen darf. Der Micro-USB-Port darf **nicht** Wasser ausgesetzt werden.

- Beim Duschen oder Baden muss der BodyGuardian Mini nicht abgenommen werden.
- Bevor Sie in einem Gewässer mit einer Tiefe von mehr als 1 m schwimmen, legen Sie den Monitor ab.
- Wenn der Micro-USB-Stecker an einem nicht angebrachten Monitor Wasser ausgesetzt wird, lassen Sie ihn mindestens 1 Stunde lang an der Luft trocknen, bevor Sie ihn erneut an einem Strip, Ableitungssatz oder Ladegerät anbringen.

Nach dem Duschen, Baden oder Schwimmen, während Sie den BodyGuardian Mini mit einem Strip tragen:

- Tupfen Sie den Strip mit einem Handtuch ab, um ihn abzutrocknen.
- Drücken Sie den Strip ein paar Sekunden lang gegen Ihre Brust, um einen guten Hautkontakt sicherzustellen.

Flugreisen

Der BodyGuardian Mini kann auf Flugreisen sicher getragen werden. Sie müssen den Monitor nicht abnehmen.

Reinigen des Monitors

Außengehäuse

1. Der Monitor muss mit PDI AF3 Sani-Cloth-Wischtüchern, (in der EU erhältlichen) alkoholfreien Mikrozid®-Wischtüchern, gleichwertigen alkoholfreien/bleichmittelfreien Wischtüchern oder einer milden Reinigungslösung gereinigt werden. Diese ist auf ein weiches Tuch aufzutragen, mit dem dann alle Oberflächen vorsichtig abgewischt werden. Die gereinigte Fläche muss klar erkennbar sauber sein. Nach erfolgter Reinigung (bei der alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt wurden) muss die gereinigte Oberfläche während des angegebenen Zeitraums mit der Reinigungslösung befeuchtet bleiben. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass alle potenziell verunreinigenden Erreger wie folgt neutralisiert und entfernt werden:

- a. **PDI AF3 Sani-Cloth-Wischtücher:** Drei (3) Minuten Mindestkontakt mit der Lösung gemäß Herstelleranleitung.
 - b. **(In der EU erhältliche) alkoholfreie Mikrocid-Wischtücher:** Eine (1) Minute Mindestkontakt mit der Lösung gemäß Herstelleranleitung.
 - c. Bei Verwendung einer anderen alkoholfreien/bleichmittelfreien Reinigungslösung ist die vom Hersteller empfohlene Reinigungsanleitung zu beachten.
 - d. Bei Verwendung einer milden Reinigungslösung ist diese mit einem weichen Tuch vorsichtig mindestens ein bis zwei (1-2) Minuten lang auf die jeweilige Oberfläche aufzutragen.
2. Stellen Sie sicher, dass sich keine überschüssige Reinigungslösung im Micro-USB-Stecker des Geräts ablagert, und tauchen Sie die Produkte nicht ein.
 3. Lassen Sie den Monitor an der Luft trocknen. **HINWEIS:** Die typische Trocknungszeit beträgt nicht mehr als 3 Minuten. Wenn sich Lösung im Micro-USB-Stecker ansammelt, verlängern Sie die Trocknungszeit.

USB-Port

Um die Qualität des EKG-Signals zu gewährleisten, sollte der USB-Port des Monitors nach Abschluss jeder Patientenstudie gereinigt werden. Diese Reinigungsschritte können in bestehende Reinigungsvorgänge integriert werden.

Erforderliche Utensilien

- Nitrilhandschuhe oder gleichwertige Handschuhe
- Schutzbrille
- Fusselfreies Tuch aus Mikrofaser oder Polyester
- Hochreiner Isopropylalkohol (IPA) (99 %) mit Spender
- Reinigungsstäbchen mit kleinem Durchmesser (eines pro Gerät verwenden)



Die Auswahl der Reinigungsstäbchen ist entscheidend, um sowohl den Stecker effektiv zu reinigen als auch Schäden am Gerätestecker zu vermeiden.

Es wird empfohlen, eines der folgenden Reinigungsstäbchen für die Steckerreinigung zu bestellen und zu verwenden:

1. Cleansky Artikelnummer CK-FS757
2. Techspray Optic Techwab (1,25 mm)
3. SHENDU-1197 Reinigungsstäbchen
4. Ein Reinigungsstäbchen mit im Wesentlichen gleichwertigen Eigenschaften und einer entsprechenden Größe, um den Micro-USB-Anschluss wirksam zu reinigen:
 - a. Reinigungsstäbchen mit einer Spitze, die mit einem dünnen und weichen Material überzogen ist (z. B. Schaumstoff)
 - b. **Kopflänge:** 7,0 mm – 14,0 mm

- c. **Kopfbreite:** 1,0 mm – 4,5 mm
- d. **Kopfdicke:** 1,0 mm – 2,6 mm (einschließlich Schaumstoff). Im komprimierten Zustand darf die Dicke 1,25 mm nicht überschreiten.

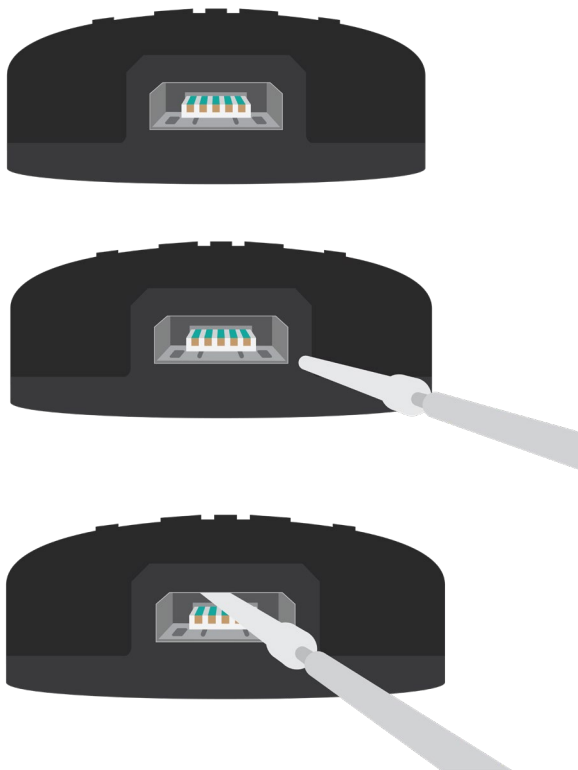


Die Verwendung anderer als der angegebenen Produkte zur Reinigung der Monitoranschlüsse an Ihrem BodyGuardian MINI kann zu einer Beschädigung des USB-Ports und/oder der Anschlüsse führen, wodurch die Garantie erlischt. Vermeiden Sie scharfe oder scheuernde Werkzeuge, die die Anschlussstifte verkratzen oder verbiegen könnten.

Reinigung des USB-Ports

1. Tränken Sie das Material des Reinigungsstäbchens mit hochreinem Isopropylalkohol (IPA), biegen und drehen Sie dann die Spitze des Reinigungsstäbchens über die USB-Stifte vor und zurück. Dieser Vorgang muss mindestens 10 Sekunden lang ausgeführt werden. Schrubben Sie alle korrodierten Innenflächen ab, um so viel Korrosion wie möglich zu entfernen.

Hinweis: Berühren Sie das schwarze Monitorgehäuse nicht mit der IPA-Lösung. Wenn die IPA-Lösung mit dem Gehäuse in Berührung kommt, wischen Sie es so schnell wie möglich mit einem fusselfreien Tuch ab.



2. Lassen Sie den Monitor nach Abschluss des Reinigungsvorgangs mindestens 20 Minuten an der Luft trocknen, bevor Sie ihn verwenden (auch zum Aufladen). Sie können das Gerät umgekehrt auf ein fusselfreies Mikrofaser- oder Polyestertuch legen und leicht klopfen, damit überschüssiger hochreiner Isopropylalkohol (IPA) aus dem

USB-Port abtropfen kann. Im Idealfall wird durch das Schrubben der größte Teil der Korrosion vom Anschluss entfernt.

Wenn der Monitor während der Überwachungssitzung einen Piepton auszugeben beginnt

Alle 5 Sekunden: 2 Pieptöne und 2-mal rot blinken



Der BodyGuardian Mini hat seit über 8 Stunden keinen korrekten Kontakt mit der Haut erkannt.

LÖSUNG

Führen Sie noch einmal die vorherigen Schritte in dieser Anleitung aus, um Folgendes sicherzustellen:

- Der Monitor muss sicher an dem Strip oder EKG-Ableitungssatz befestigt sein.
- Der BodyGuardian Mini muss in der richtigen Position und fest an der Brust befestigt sein.
- Wenn der Monitor weiterhin einen Piepton ausgibt:
 - Entfernen Sie den Strip bzw. die EKG-Elektroden, nehmen Sie einen neuen Strip oder neue EKG-Elektroden zur Hand und führen Sie die Schritte zur Einrichtung noch einmal aus.

Alle 5 Sekunden: 2 Pieptöne und 2-mal blau blinken



Ihr Monitor-Akku ist fast leer.

LÖSUNG

Laden Sie den Monitor-Akku unverzüglich auf.

Monitoranzeigen

In diesem Abschnitt werden die Signaltöne und LED-Lampen am Monitor erläutert.

Wenn Sie wissen möchten, was die Töne und Lampen am Monitor zu bedeuten haben, können Sie diese Informationen als Referenz heranziehen.

Hinweis: Die Monitorlampen leuchten schwach. Sie kann am besten in einem dunklen oder schwach beleuchteten Raum entdeckt werden.

Töne	Lampen	Bedeutung	Ursache
 und  jede Sekunde		Schlechter Hautkontakt.	Monitor kann keinen guten Kontakt mit der Haut feststellen, um mit der Überwachung zu beginnen.
keine  alle 5 s		Schlechter Hautkontakt.	Monitor kann während einer bereits eingerichteten Überwachungssitzung keinen guten Hautkontakt erkennen. Falls dieses Problem 30 Minuten oder länger fortbesteht, Strip, Bridge oder Elektroden ersetzen.
 und  alle 5 s		Schlechter Hautkontakt.	Monitor erkennt seit über 8 Stunden keinen guten Hautkontakt. Strip oder Elektroden ersetzen.
keine 		Problem beim Aufladen.	Die Akkuladung erreicht das Zielniveau nicht in der vorgegebenen Zeit.
 und  alle 5 s		Monitor-Akku ist fast leer.	Niedriger Monitor-Akku-Ladezustand. Monitor-Akku aufladen.
keine und  alle 5 s		Überwachung erfolgreich.	
 keine		Symptom markiert.	Drücken und Loslassen der Taste.
 und 		Monitor schaltet sich ein.	Drücken und Loslassen der Taste.
    		Monitor schaltet sich aus.	Drücken und Gedrückthalten der Taste (10-12 s lang).
<i>Nach 10-12 Sekunden blinken alle vier Monitorlampen einmal, gefolgt von einem langen Piepton.</i>			

Kontraindikationen

Systemebene

Der BodyGuardian Mini (der in der EU als BodyGuardian Mini-Behandlungseinheit bezeichnet wird) ist nicht für Diagnosen vorgesehen. Das Webportal und die Berichtsfunktion dürfen nur unter Beaufsichtigung und Prüfung durch einen qualifizierten Arzt verwendet werden.

Das BodyGuardian System und der BodyGuardian Mini-Monitor sind für Patienten kontraindiziert, die einer krankenhausgestützten Überwachung auf lebensbedrohliche Arrhythmien in Anwesenheit von Gesundheitsdienstleistern bedürfen.

Warnhinweise

Systemebene

- Versuchen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstbehandlung auf der Basis erfasster Daten.
- Bei Patienten mit bekannten Hautallergien oder einer übermäßigen Empfindlichkeit gegen Haftmittel oder Hydrogel kann es zu Reaktionen kommen. Patienten sollten in Absprache mit ihrem Gesundheitsdienstleister einen Strip oder eine alternative Elektrodenoption wählen, die ihren jeweiligen Anforderungen am besten entspricht.
- Verwenden Sie den BodyGuardian Mini mit von Boston Scientific Cardiac Diagnostics bereitgestelltem Zubehör. Andere Kabel und Zubehörprodukte können die Sensorleistung beeinträchtigen.

BodyGuardian Mini-Monitor

- Dieses Gerät ist nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit chirurgischen Hochfrequenz(HF)-Ausrüstungen oder einem Defibrillator vorgesehen.
- Patienten mit aktiven implantierbaren Medizinprodukten (z. B. Herzschrittmachern) sollten sich vor dem Gebrauch des Monitors von einem aufsichtführenden oder sonstigen Arzt beraten lassen.
- Berühren Sie während des Betriebs des Monitors keine Teile des Computers, der Andockstation oder eines anderen nichtmedizinischen elektrischen Geräts, während Sie den Patienten berühren.
- Um die Gefahr eines Stromschlags und elektromagnetischer Störungen zu meiden, sollten der mit dem Monitor verwendete Computer und damit verbundene Geräte die Anforderungen der Norm IEC/EN 60950 (Sicherheit von IT- und Büroeinrichtungen) oder EN60601-1 (Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten) erfüllen. Wenn ein Computer, der die Anforderungen von IEC/EN 60601-1 nicht erfüllt, in der Patientenumgebung verwendet wird, müssen der Computer und seine Peripheriegeräte über einen Trenntransformator angeschlossen werden, der diese Anforderungen erfüllt.

- EMV-Störungen können Störstrahlungen und/oder Rauschen bei der Datenerfassung verursachen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschl. Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten in einer Entfernung von mindestens 30 cm von jeglichen Teilen des Monitors verwendet werden. Dazu zählen auch von Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. spezifizierte Kabel. Andernfalls kann es zu einer Leistungsminderung des Geräts kommen.

Allgemeine Sicherheitsvorkehrungen

Systemebene

- Nach dem Bundesrecht der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem approbierten Arzt oder zugelassenen Therapeuten oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Beachten Sie jederzeit die Anleitung für Einwegelektroden, die für Aufzeichnungen verwendet werden.
- Befestigen Sie den Monitor nur auf unversehrter, sauberer Haut. Bringen Sie ihn also nicht über offenen Wunden oder Läsionen oder über infizierten oder entzündeten Hautpartien an.
- Tragen Sie keine Lotionen, Öle oder Sprays auf Hautpartien auf, an denen Sie den Strip befestigen möchten.
- Die Behandlungseinheit ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt.

BodyGuardian Mini-Monitor

- Verwenden Sie bei pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von unter 10 kg eine EKG-Abtastrate von 500 Hz.
- Der IP-Klassifizierungscode des Monitors bei Verwendung mit dem Strip ist 67. Bei einer Verwendung unter Wasser oder beim Duschen mit der Bridge oder dem Ableitungssatz kann das System risikolos am Körper getragen werden; die Datenausgabe ist jedoch vorübergehend beeinträchtigt. Wenn der Monitor abgetrennt wurde und Wasser ausgesetzt wird, lautet die IPX-Klassifizierung 0.
- Unternehmen Sie keinen Versuch, den Monitor auseinanderzubauen, zu reparieren oder zu modifizieren.
- Der Monitor besitzt keine Fähigkeit zur elektrischen Stimulation.
- Der Monitor ermöglicht keine Direkt Diagnosen, weil für die Interpretation der EKG-Daten ein aufsichtsführender Arzt verantwortlich ist.
- Die vom Beschleunigungsmesser erfassten Daten werden im Monitor nicht analysiert, und sie unterscheiden nicht zwischen verschiedenen körperlichen Aktivitäten.
- Betriebsumgebungen: Professionelle medizinische Versorgungseinrichtung und häusliche Krankenpflegeumgebung.
- Wenn ein Patient mit einem Defibrillator wiederbelebt wurde, während der Monitor und ein Anwendungsteil an dem Patienten angeschlossen waren, sind der Monitor und das Anwendungsteil an den Hersteller zu senden, damit sie vor der weiteren Verwendung des Geräts überprüft werden können.
- Der BodyGuardian Mini kann nicht während einer MRT-Untersuchung getragen werden.
- Verwenden Sie keinen Monitor, dessen Gehäuse defekt oder beschädigt ist.
- Die Monitore nicht entsorgen. Geben Sie die Monitore an Ihren Gesundheitsdienstleister zurück.

Hinweis für Benutzer und/oder Patienten:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sind Boston Scientific Cardiac Diagnostics und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Anhang A: Symbole

Symbol	Beschreibung
	Der Mini-Monitor ist mit der CE-Markierung versehen, die die Konformität mit Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte bestätigt.
	Medizinprodukt.
	Der Mini-Monitor ist mit Anwendungsteilen des Typs BF ausgerüstet, die die Anforderungen der Norm EN 60601-1 (IEC 60601-1) erfüllen.
	Die zusätzlichen Elektroden sind Einwegprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Die Losnummer der Elektroden.
	Nur für die EU: Dieses Symbol gibt an, dass dieses Gerät gemäß Richtlinie 2002/09/EC der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsorgen ist.
	Während des Transports: Verpackung trocken halten, vor Regen schützen.
HINWEIS!	Hinweistext in Anleitung: Diese Aussagen nennen Bedingungen oder Praktiken, die einen Verlust der Geräteleistung zur Folge haben können oder anderweitig zu beachten sind.
IP67	IP-Schutzart des Geräts. Der Monitor ist wasserdicht, während die Aufzeichnungen mit einem Kabelsatz oder der Bridge oder dem Strip erfolgen, die/der am Gerät befestigt ist, oder mit einer Elektrode, die am Gerät befestigt ist. Wenn während eines Kontakts mit Wasser die Bridge oder der Kabelsatz verwendet wird, ist das Gerät weiterhin sicher, auch wenn die Datenausgabe vorübergehend beeinträchtigt ist. In diesem Fall lautet die IP-Klassifizierung vorübergehend, d. h. solange der Kontakt mit Wasser besteht, IPX0.
	Dieses Gerät enthält eine spezifizierte Funkausrüstung, die nach der „Technical Regulations Conformity Certification“ gemäß dem japanischen Funkgesetz zertifiziert wurde. Das Bluetooth-Modul BT121 wurde in Japan mit Zertifizierungsnummer 209-J00171 zertifiziert.
	Funkübertragungssymbol.

	Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend
	Transport- und Lagerungsbedingungen -20 °C bis +60 °C (Transport) -20 °C bis +60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung)
REF	Gibt die Katalognummer an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Hersteller
	Warnung: Nicht MRT-sicher! Das Gerät darf keiner Magnetresonanztomografie(MRT)-Umgebung ausgesetzt werden.
	Ein Datenmatrix-Code (GS1) ist ein zweidimensionaler Barcode, der aus einer GTIN und PI für EKG-Sensoren besteht.

Anhang B: Technische Daten

1-Kanal-EKG	Ja
EKG-Abtastfrequenz	250 Hz
ADC-Genauigkeit	24 Bit
Eingangsimpedanz	> 10,1 MOhm +/- 0,1 MPhm
Datalogger-Dateiformat	EDF
Speichergröße	4 GB
Stromquelle	3,7-V-Li-Ion-Akku
Abmessungen (SL)	48 x 29 x 12 mm Gewicht 18 kg
Abmessungen (EL)	59 x 30 x 13 mm Gewicht 22 g
Betriebsdauer (SL)	Bis zu 8 Tage
Betriebsdauer (EL)	Bis zu 16 Tage

Boston Scientific Cardiac Diagnostics behält sich alle Rechte vor, die Produkte und den Inhalt der Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung zu verbessern, zu ändern und zu modifizieren.

Anhang C: Elektromagnetische Emission

Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der BodyGuardian Mini ist, wie nachstehend beschrieben, für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen geeignet. Die Benutzer müssen sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Aussendungen CISPR11	Gruppe 1	Der Monitor nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten unwahrscheinlich.
HF-Aussendungen CISPR11	Klasse B	

Anhang D: Störfestigkeits-Prüfpegel

Phänomenon	Grundlegender EMV-Standard oder Prüfmethode	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL	
		Professionelle medizinische Versorgungseinrichtung	HÄUSLICHE KRANKENPFLEGE
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung	
Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Anhang 2	
Magnetfelder bei NOMINALER Netzfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	
Von HF-Feldern verursachte geleitete Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen Leiter-Leiter	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Stoßspannungen Leiter-Erde	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts	IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIG- KEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5-kHz- Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3,4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Niederlande



MEDENVOY
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Schweiz

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



BODYGUARDIAN MINI-MONITOR
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finnland



PATIENTCARE-PLATTFORM
(nicht in Behandlungseinheit enthalten)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



PATIENTCARE LINK
(nicht in Behandlungseinheit enthalten)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



BODYGUARDIAN MINI SLIDE STRIP
(optional in Behandlungseinheit enthalten)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



BODYGUARDIAN MINI BRIDGE
(optional in Behandlungseinheit enthalten)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



**ZUSAMMENGEBAUT
UND VERTRIEBEN
FÜR:**

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

Telefonnummer für Kommentare oder Bedenken an den Hersteller: 507-218-3437