

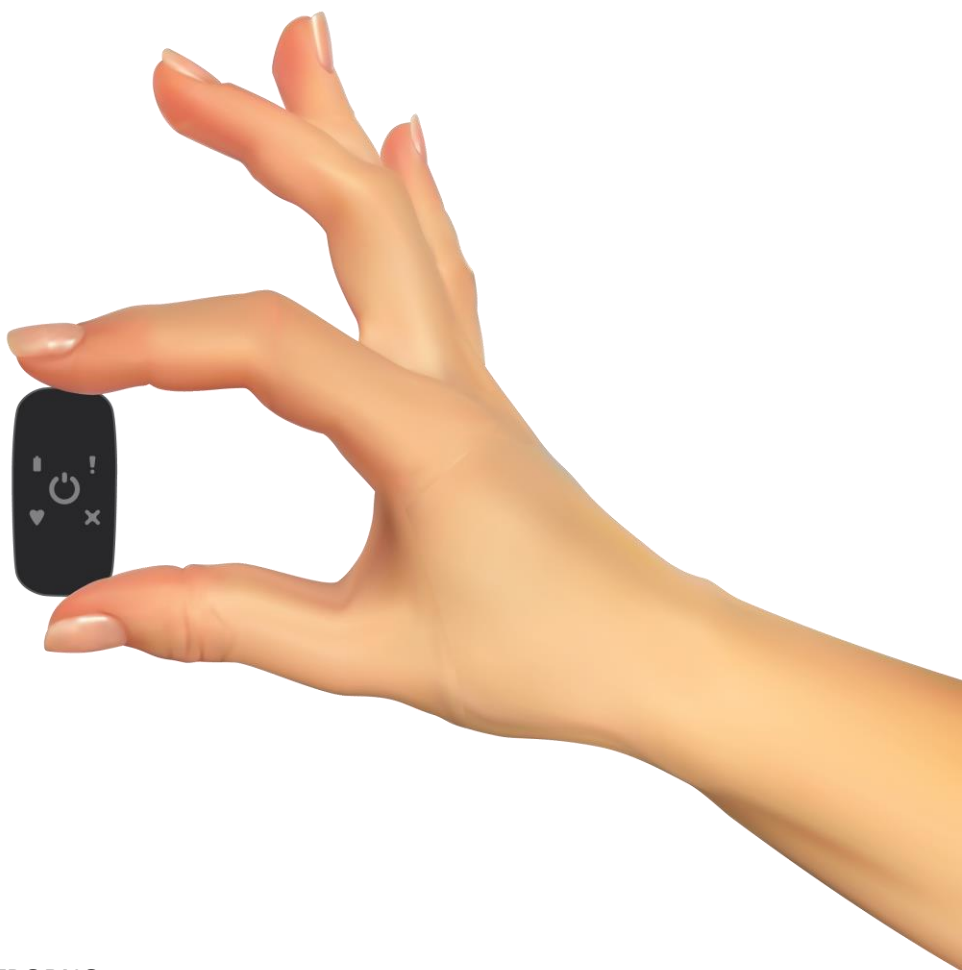
U Europskoj uniji:

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Komplet za postupak

Upute za upotrebu



U POTPUNOSTI VODOOTPORNO

Sadrži voodootporni monitor siguran za tuširanje, kupanje i uranjanje u vodu do dubine od 3 stope (91 cm).

Izjava o sukladnosti proizvođača konačnog proizvoda dostupna je na:

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

POVJERLJIVO I VLASNIČKO

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

Autorsko pravo © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Svibanj 2024.

Sva prava pridržana.

LA1021-A LL-60054HR-M

Sadržaj

Oprema uključena u komplet*	1
Indikacije za uporabu / Namjena	2
Komplet za postupak BodyGuardian Mini	2
Monitor BodyGuardian Mini	2
Platforma Patientcare	2
Patientcare Link	3
Most BodyGuardian Mini	3
Klizna traka BodyGuardian Mini	3
Jeste li dobili trake, most ili komplet vodova za EKG?	4
Početak (ako upotrebljavate trake)	5
1 Pripremite kožu	5
2 Pričvrstite monitor na traku	5
3 Pričvrstite na prsa	6
Preferirano postavljanje na prsa (vertikalno)	8
Alternativno postavljanje (horizontalno)	9
4 Uključite monitor	10
Početak (ako upotrebljavate most)	11
1 Pripremite kožu	11
2 Pričvrstite EKG elektrode na most	12
3 Pričvrstite monitor na most	12
4 Pričvrstite na prsa	13
Preferirano postavljanje na prsa (vertikalno)	14
Alternativno postavljanje (horizontalno)	15
5 Uključite monitor	16
Početak (ako upotrebljavate komplet vodova za EKG)	17
1 Pripremite kožu	17
2 Pričvrstite monitor i EKG elektrode	18
3 Pričvrstite na prsa	18
Postavljanje na prsa za EU	19
4 Uključite monitor	20
Snimanje simptoma	21
Punjenje monitora	22
Vrijeme punjenja	22
Zamjena traka	23
Zamjena EKG elektroda (za most ili komplet vodova za EKG)	23
Vodootpornost	23
Putovanje zrakoplovom	24
Čišćenje monitora	24
Vanjsko kućište	24
USB priključak	24
Potrebni materijali	24
Čišćenje USB ulaza	25
Ako monitor počne reproducirati zvučni signal tijekom sesije praćenja	26
2 zvučna signala i 2 crvena treperenja svakih 5 sekundi	26
2 zvučna signala i 2 plava treperenja svakih 5 sekundi	26
Pokazatelji monitora	27
Kontraindikacije	28
Razina sustava	28
Upozorenja	28
Razina sustava	28
Monitor BodyGuardian Mini	28

Opće mjere opreza29

 Razina sustava..... 29

 Monitor BodyGuardian Mini 29

Dodatak A: Simboli.....30

Dodatak B: Tehničke specifikacije.....32

Dodatak C: Elektromagnetske emisije32

Dodatak D: Razine ispitivanja otpornosti Fenomen33

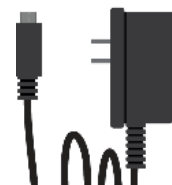
Oprema uključena u komplet*

Monitor BodyGuardian Mini



NAPOMENA: u svrhe ovih uputa za upotrebu *monitor Mini* odnosi se na monitor BodyGuardian Mini ili BodyGuardian Mini EL.

Kabel za napajanje



(oprema se može razlikovati od one na slici)

NEOBAVEZNA OPREMA

Vaša će oprema uključivati ili **trake, most (s elektrodama)** ili **komplet vodova za EKG (s elektrodama)**. Nećete dobiti sve troje. Slijedite upute za opremu koju dobijete.

Klizna traka BodyGuardian Mini



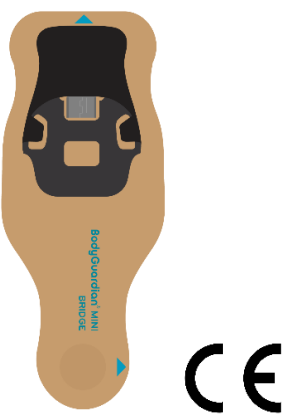
– i –

maramice s fiziološkom otopinom



(uključene samo s trakama)

Most BodyGuardian Mini



– i –

EKG elektrode***



Vrste kompleta vodova za EKG**



– ili –



– ili –



– i –

EKG elektrode



* Više informacija o komponentama sustava koje nisu uključene u pakiranje pogledajte na **stranici 35**.

** Registrirano kao dodatna oprema senzoru prema CE 0537.

*** Vrste elektroda kompatibilnih s mostom:

PROIZVOĐAČ

MODEL / NAZIV

Covidien

Kendall 455 Standard ECG



Nemojte upotrebljavati svoje osobne punjače za uređaje. Za punjenje uređaja društva Boston Scientific Cardiac Diagnostics upotrebljavajte samo isporučene punjače.

Indikacije za uporabu / Namjena

Komplet za postupak BodyGuardian Mini

Sustav za daljinsko praćenje BodyGuardian™ namijenjen je za uporabu kao sustav za biometrijsko praćenje pacijenta. Komplet za postupak BodyGuardian Mini sastoji se od EKG monitora, raznih softverskih uređaja i dodatne opreme koja se može upotrebljavati za praćenje širokog raspona stanja pacijenata (npr. nesmrtonosne srčane aritmije, sinusne bradikardije i sinusne tahikardije) i parametara (npr. aktivnosti, težine, krvnog tlaka i razine kisika) kao što je propisao pružatelj zdravstvene skrbi.

Važno

- BodyGuardian Mini (koji se u EU naziva komplet za postupak BodyGuardian Mini) ne doziva liječnike ni hitnu pomoć i ne zamjenjuje izravnu komunikaciju s pružateljem zdravstvene skrbi. **Ako imate hitni medicinski slučaj, nazovite hitnu pomoć (911 SAD, 112 EU).**
- Ako imate pitanja ili naiđete na probleme dok upotrebljavate BodyGuardian Mini (koji se u EU naziva komplet za postupak BodyGuardian Mini), obratite se pružatelju zdravstvene skrbi.
- Cijeli popis indikacija, kontraindikacija i upozorenja pogledajte na **stranicama 28 – 29.**

Monitor BodyGuardian Mini

BodyGuardian Mini namijenjen je za uporabu u dugoročnom kliničkom ambulantnom praćenju EKG-om, prijenosu podataka i analizi. BodyGuardian Mini indiciran je za odrasle i pedijatrijske pacijente kojima je potrebno praćenje EKG-om u bolničkim okruženjima i okruženjima zdravstvene ustanove ili izvan njih. BodyGuardian Mini omogućuje značajke otkrivanja i prijavljivanja prikladne za indikacije navedene u nastavku:

- procjena pacijenata sa simptomima povezanim s poremećajima ritma ili simptomima koji ukazuju na aritmije
- procjena pacijenata s promjenama ST segmenta
- procjena pacijenata s elektrostimulatorom srca
- procjena EKG-a tijekom odmora i stresa
- izvješćivanje o analizi varijabilnosti frekvencije srca
- bežični prijenos podataka EKG-a i događaja aritmije za daljnje analize.

Algoritam interpretacije pruža računalno generiranu analizu potencijalnih kardioloških abnormalnosti, koje mora potvrditi liječnik zajedno s drugim kliničkim informacijama. BodyGuardian Mini ne pruža interpretativne izvještaje.

BodyGuardian Mini kontraindiciran je za:

- pacijente kojima je potrebno praćenje u bolnici za aritmije opasne po život
- pedijatrijske pacijente težine manje od 10 kg.

Platforma Patientcare

Platforma PatientCare namijenjena je za uporabu zdravstvenim djelatnicima za procjenu praćenja indicirane populacije pacijenata za biometrijske mjere uključujući aritmije s pomoću podataka EKG-a. Proizvod podržava preuzimanje i analiziranje podataka snimljenih u kompatibilnim formatima s bilo kojeg uređaja koji se upotrebljava za dijagnozu aritmije, primjerice holter, monitor srčanih događaja, mobilna srčana telemetrija u 1 – 3 kanala ili drugih sličnih uređaja kada je potrebna procjena ritma. Platforma PatientCare omogućuje obradu i analizu signala

EKG-a, otkrivanje QRS-a i ektopičnih otkucaja, mjerenje intervala, mjerenje frekvencije srca i analizu ritma. Platforma PatientCare nije za uporabu u sustavima za podržavanje ili održavanje života. Rezultati interpretacije platforme PatientCare nisu namijenjeni da budu jedini način dijagnoze. Nude se liječnicima i kliničarima samo na savjetodavnoj osnovi u kombinaciji s liječničkim poznavanjem EKG-a, pozadinom pacijenta, kliničkom povijesti, simptomima i drugim dijagnostičkim informacijama.

Patientcare Link

Platforma PatientCare skup je podataka i funkcija, pohranjenih postupaka i aplikacija koje rade kao kontinuirana usluga na komercijalno dostupnim računalnim resursima iz postojećih zaliha. PatientCare Link, proširenje platforme PatientCare, uslužni je program temeljen na sustavu Windows preuzet s aplikacije poslužitelja u oblaku platforme PatientCare i radi na radnoj stanici namijenjenoj za izravno slanje podataka softveru platforme PatientCare. PatientCare Link čita podatke s uređaja BodyGuardian Mini, pretvara podatke u format koji prihvaćaju aplikacijska programska sučelja (engl. application programming interfaces, API) platforme PatientCare i šalje podatke putem tih API-ja.

Most BodyGuardian Mini

Most je namijenjen da služi kao sučelje za prenošenje fizioloških signala sa standardnih elektroda koje prijanjaju na tijelo na EKG monitor. Most je opcionalno uključen u komplet za postupak.

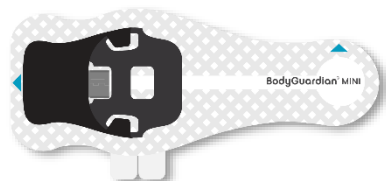
Klizna traka BodyGuardian Mini

Klizna traka Mini namijenjena je za prijenos fizioloških podataka pacijenta na povezani EKG monitor. Klizna traka Mini uključuje maramice s fiziološkom otopinom. Klizna traka Mini opcionalno je uključena u komplet za postupak.

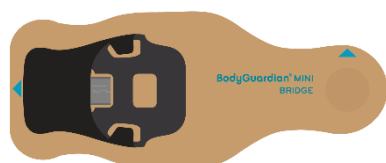
Jeste li dobili trake, most ili komplet vodova za EKG?

Vaša će oprema uključivati ili **trake, most (s elektrodama)** ili komplet vodova za **EKG (s elektrodama)**. Nećete dobiti sve troje. Slijedite upute za opremu koju dobijete.

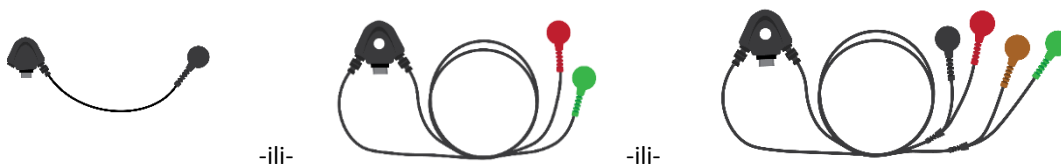
- Ako je Vaša oprema isporučena s **trakama**, pogledajte **stranicu 5**.



- Ako je Vaša oprema isporučena s **mostom**, pogledajte **stranicu 11**.



- Ako je Vaša oprema isporučena s **kompletom vodova za EKG**, pogledajte **stranicu 17**.



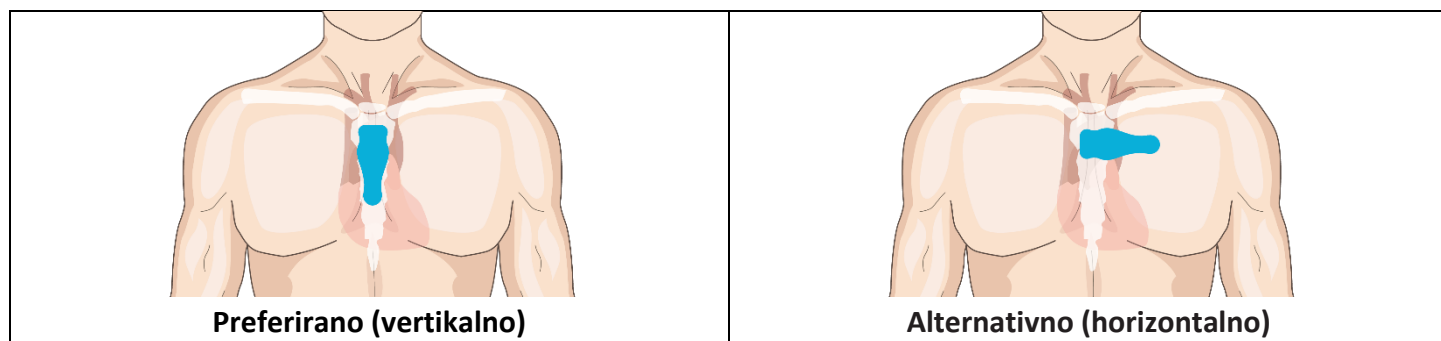
Početak (ako upotrebljavate trake)

Ako je Vaša oprema isporučena s trakama, u ovom odjeljku pogledajte kako pričvrstiti monitor BodyGuardian Mini na prsa i početi s praćenjem.

- Ako je Vaša oprema isporučena s **mostom**, pogledajte **stranicu 11**.
- Ako je Vaša oprema isporučena s **kompletom vodova za EKG**, pogledajte **stranicu 17**.

1 Pripremite kožu

Kliznu traku **BodyGuardian Mini** možete nositi vertikalno ili horizontalno.

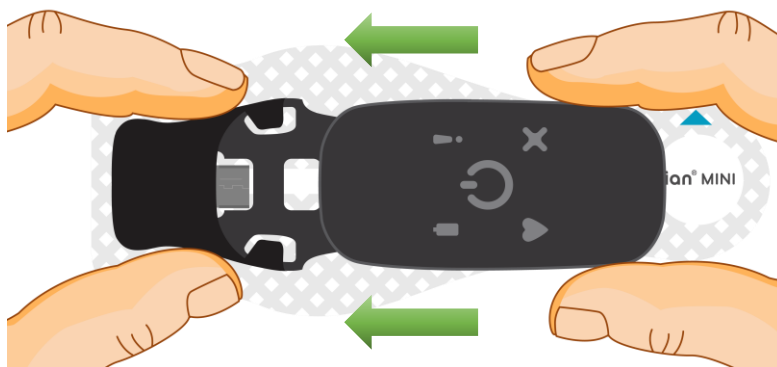


Odlučite koje ćete postavljanje na prsa upotrijebiti prije nego što pripremite kožu.

- Ako na tom mjestu ima dlaka, uklonite dlake prije nego što postavite monitor.
- Upotrijebite isporučenu maramicu s fiziološkom otopinom ili sapun i vodu da biste očistili područje. U potpunosti osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte upotrebljavati alkohol.

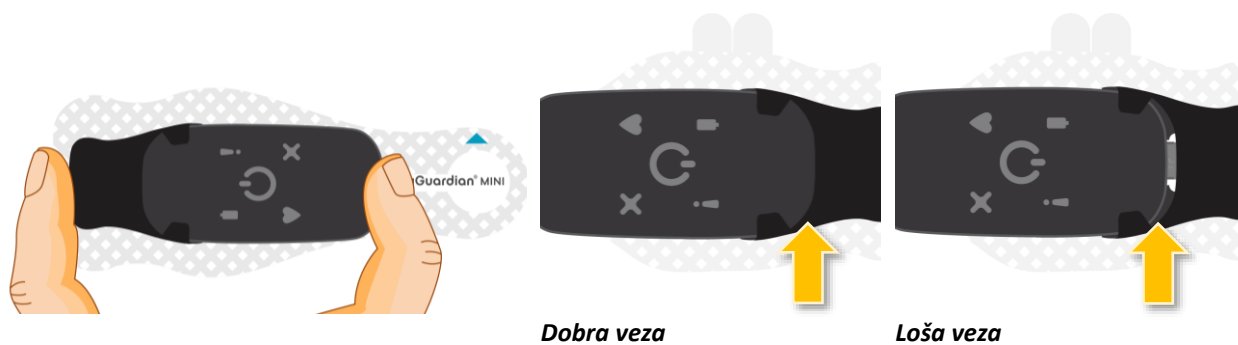
2 Pričvrstite monitor na traku

1. Kliznim pokretom gurnite monitor u crni kalup na traci dok se mikro USB priključak na traci potpuno ne umetne u monitor.



Savjeti

- To se najjednostavnije može postići na ravnoj površini, primjerice stolu.
- Da biste poravnali mikro USB priključak s priključkom na monitoru, možda ćete malo morati pomicati monitor.
- Da biste osigurali dobru vezu, pritisnite ih palcem i kažiprstom:

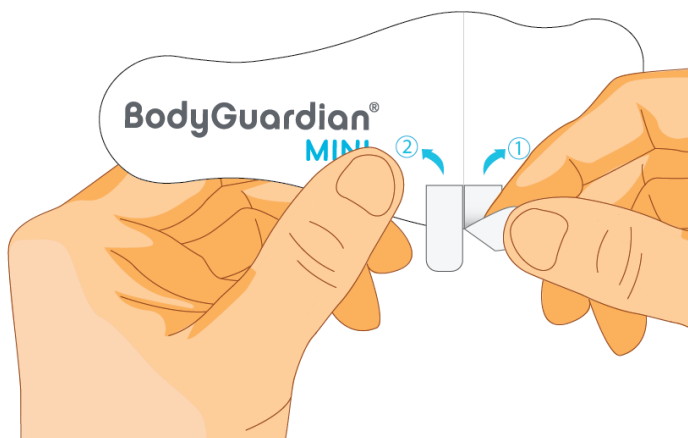


3 Pričvrstite na prsa

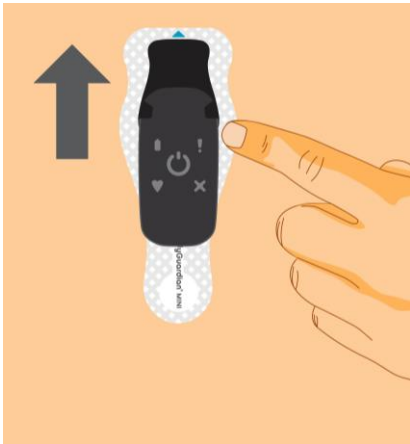


Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi na otvorene rane, lezije, inficirana ili upaljena područja. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iskusite iritaciju kože dok nosite monitor, obratite se liječniku za odabir najprikladnije opcije.

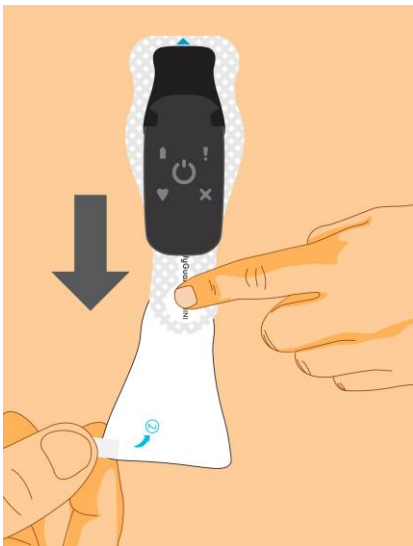
1. Odlijepite stražnji sloj 1 s trake.



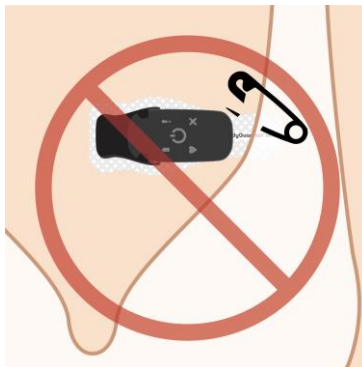
2. Postavite ljepljivi dio trake ravno na prsa na jednu od lokacija za postavljanje (pogledajte **stranice 8 – 9**).



3. Polako odlijepite stražnji sloj 2 s trake dok pritišćete traku ravno na prsa. Pritisnite cijelu površinu trake na kožu da biste osigurali da prianja.



Nemojte gužvati traku.



Nemojte uvlačiti ili pričvršćivati traku.

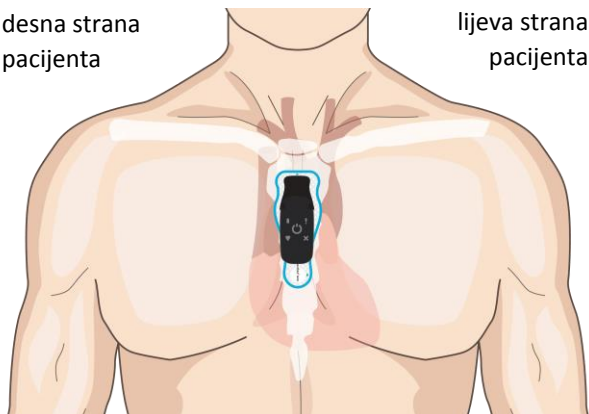
Preferirano postavljanje na prsa (vertikalno)



Nakon što traka dođe u kontakt s Vašom kožom, više ne možete namještati njezin položaj.

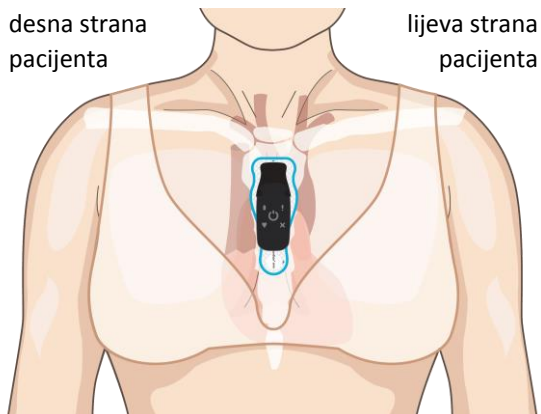
Postavite gornji dio trake malo ispod jugularnog ureza, što je kost na donjem dijelu vrata, na sjecištu s ključnom kosti.

desna strana
pacijenta



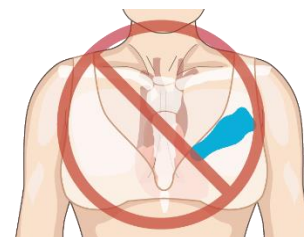
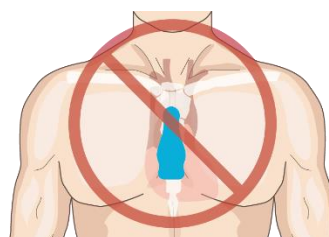
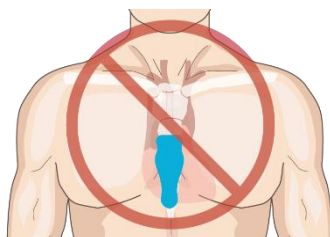
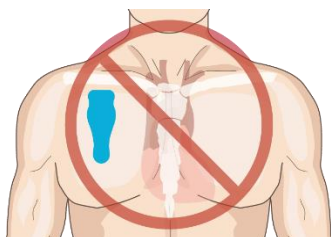
lijeva strana
pacijenta

desna strana
pacijenta



lijeva strana
pacijenta

Pripazite da gornja strelica na traci na Vašim prsima pokazuje prema gore.



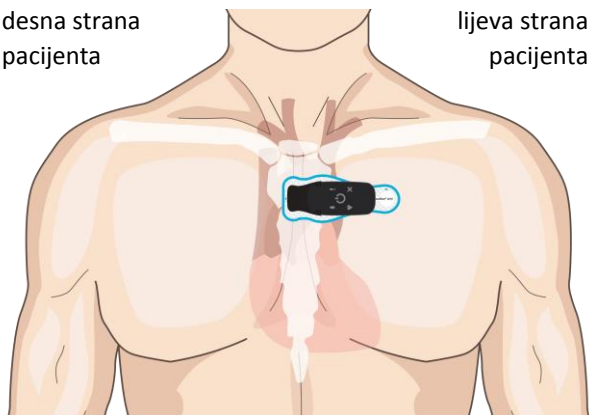
Alternativno postavljanje (horizontalno)



Nakon što traka dođe u kontakt s Vašom kožom, više ne možete namještati njezin položaj.

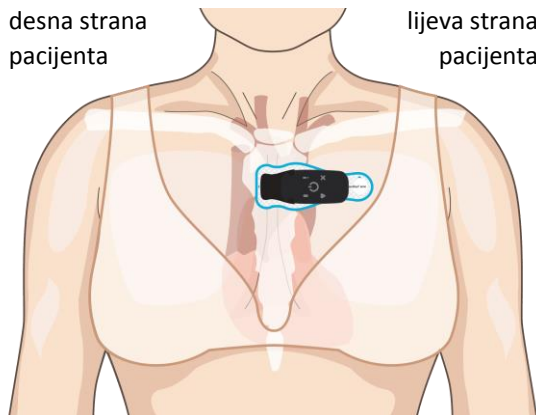
Postavite desnu stranu trake blizu središta prsa preko prsne kosti.

desna strana
pacijenta



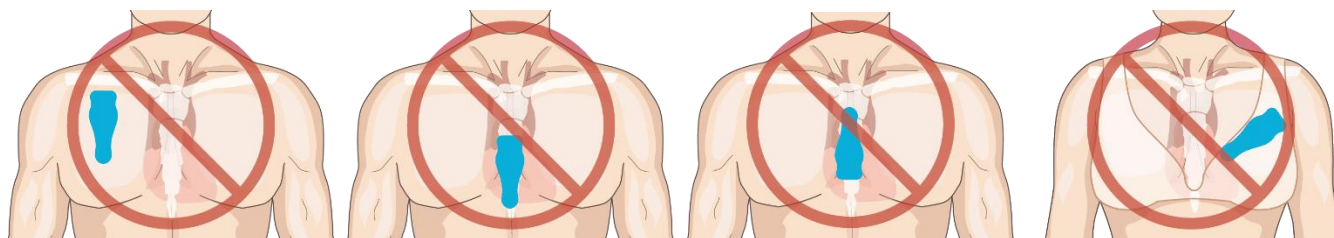
lijeva strana
pacijenta

desna strana
pacijenta



lijeva strana
pacijenta

Pripazite da strelica na traci preko lijeve strane prsnog koša, blizu Vaše lijeve ruke, pokazuje prema gore.



4 Uključite monitor

Jednom pritisnite i otpustite središnju tipku na monitoru.

Ako je kontakt između trake i kože zadovoljavajući:

Monitor će reproducirati brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. Praćenje je uspješno.

Ako kontakt između trake i kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas obavještava dvama zvučnim signalima svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Vratite se na prethodni korak u ovom priručniku da biste osigurali da je:
 - monitor čvrsto pričvršćen na traku
 - BodyGuardian Mini ispravno postavljen i da sigurno prianja na prsa.

Kada monitor otkrije zadovoljavajući kontakt s kožom, reproducirat će brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. **Praćenje je uspješno.**

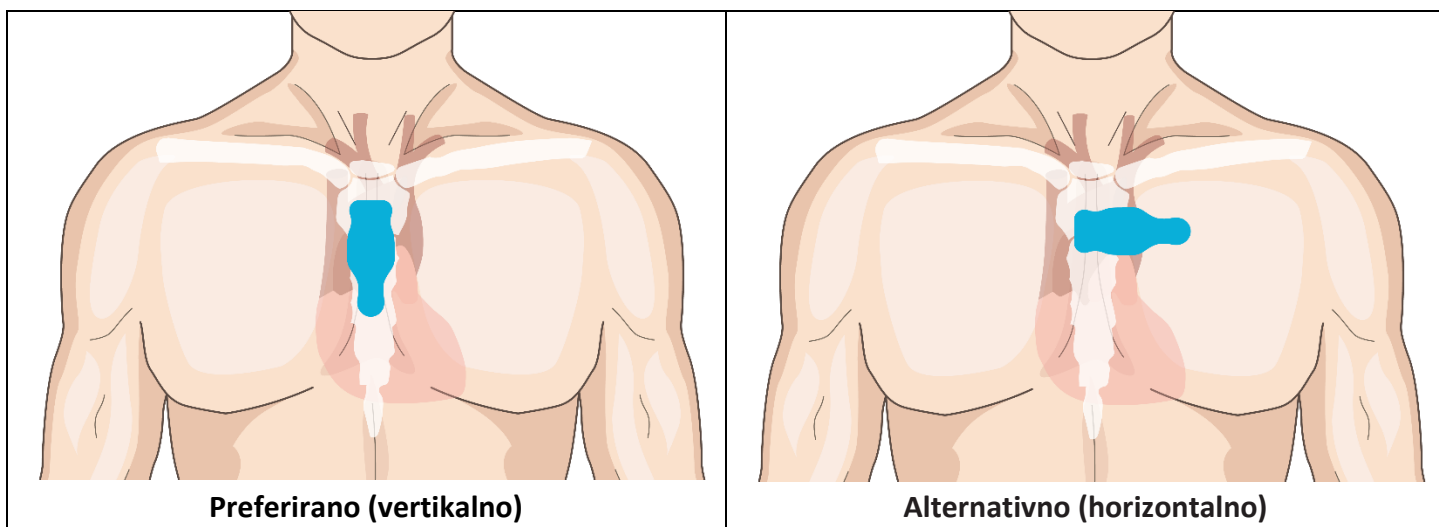
Početak (ako upotrebljavate most)

Ako je Vaša oprema isporučena s mostom, u ovom odjeljku pogledajte kako pričvrstiti monitor BodyGuardian Mini na prsa i početi s praćenjem.

- Ako je Vaša oprema isporučena s **trakama**, pogledajte **stranicu 5**.
- Ako je Vaša oprema isporučena s **kompletom vodova za EKG**, pogledajte **stranicu 17**.

1 Pripremite kožu

Most **BodyGuardian Mini** možete nositi vertikalno ili horizontalno.

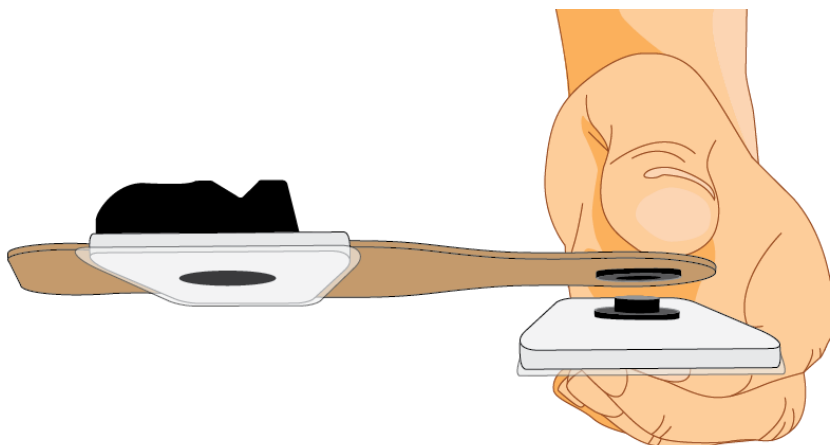


Odlučite koje ćete postavljanje na prsa upotrijebiti prije nego što pripremite kožu.

- Ako na tom mjestu ima dlaka, uklonite dlake prije nego što postavite monitor.
- Sapunom i vodom očistite područje. U potpunosti osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte upotrebljavati alkohol.

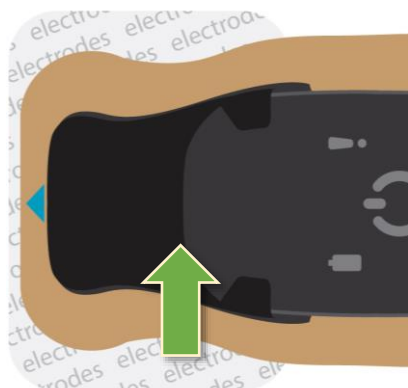
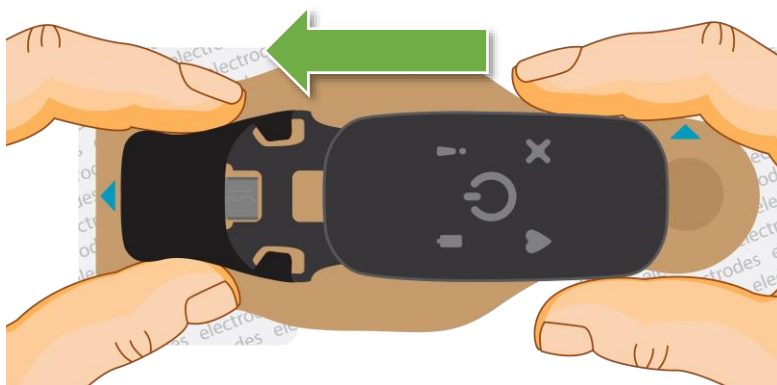
2 Pričvrstite EKG elektrode na most

1. Pritisnite EKG elektrode čvrsto na most dok ne čujete klik.

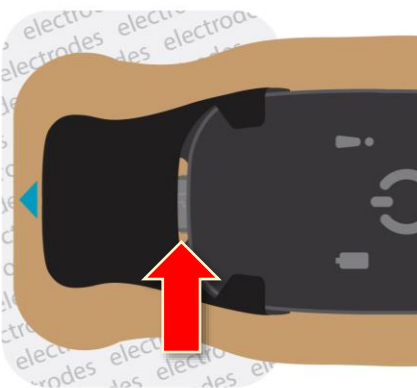


3 Pričvrstite monitor na most

Kliznim pokretom gurnite monitor u crni kalup na mostu dok se mikro USB priključak potpuno ne umetne u monitor.



Dobra veza



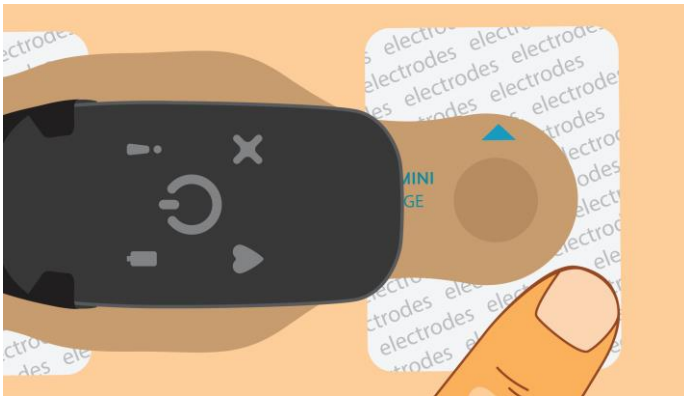
Loša veza

4 Pričvrstite na prsa



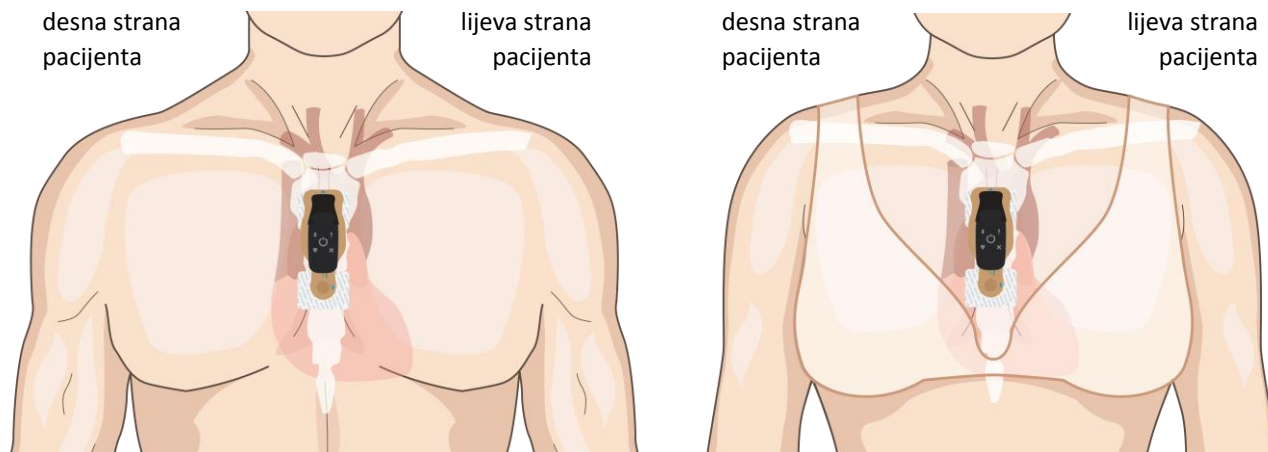
Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi na otvorene rane, lezije, inficirana ili upaljena područja. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iskusite iritaciju kože dok nosite monitor, obratite se liječniku za odabir najprikladnije opcije.

1. Odlijepite stražnji sloj s elektroda da biste otkrili ljepljivi sloj.
2. Postavite na prsa na jednu od lokacija za postavljanje (pogledajte **stranice 14 – 15**).
3. Pritisnite čvrsto oko površine elektrode da biste osigurali prijanjanje na kožu.

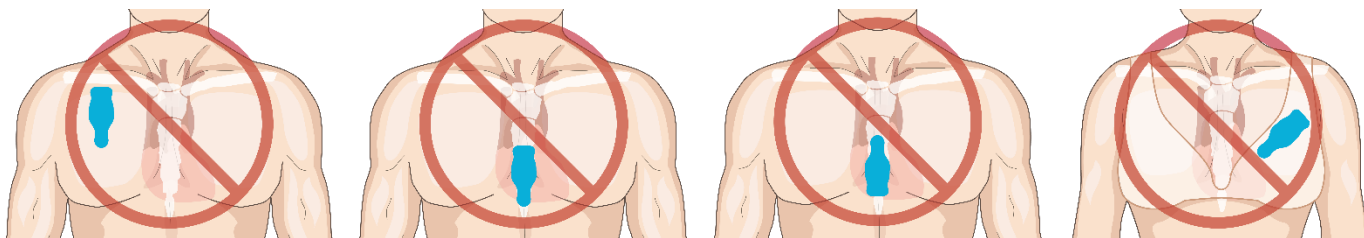
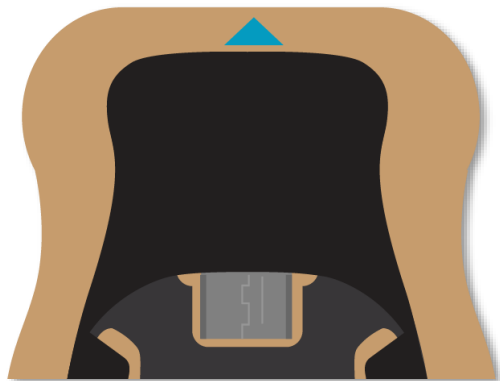


Preferirano postavljanje na prsa (vertikalno)

Postavite gornji dio mosta malo ispod jugularnog ureza, što je kost na donjem dijelu vrata, na sjecištu s ključnom kosti.

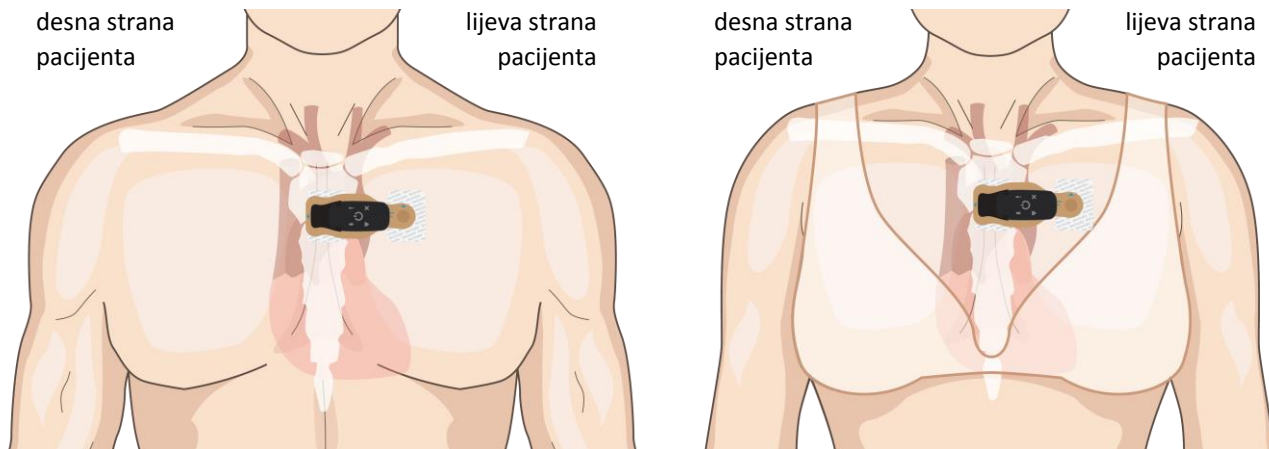


Pripazite da gornja strelica na mostu na prsima pokazuje prema gore.

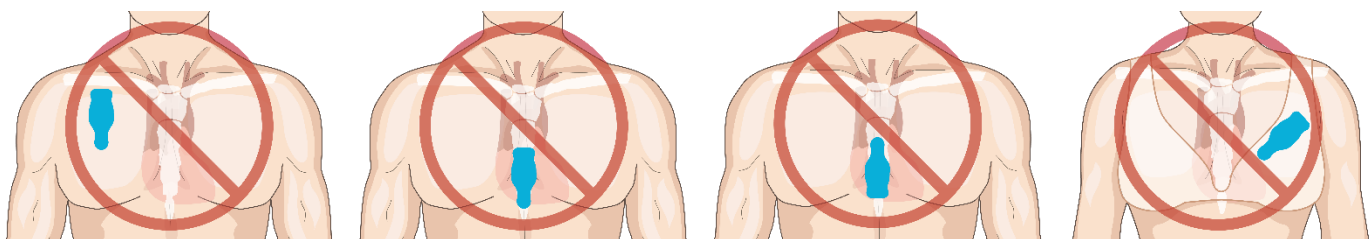


Alternativno postavljanje (horizontalno)

Postavite desnu stranu mosta blizu središta prsa preko prsne kosti.



Pripazite da strelica na mostu preko lijeve strane prsnog koša, blizu Vaše lijeve ruke, pokazuje prema gore.



5 Uključite monitor

Jednom pritisnite i otpustite središnju tipku na monitoru.

Ako je kontakt između elektroda i kože zadovoljavajući:

Monitor će reproducirati brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. Praćenje je uspješno.

Ako kontakt između elektroda i kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas obavještava dvama zvučnim signalima svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Vratite se na prethodni korak u ovom priručniku da biste osigurali da je:
 - monitor čvrsto pričvršćen na most
 - most BodyGuardian Mini ispravno postavljen i da sigurno prianja na prsa.

Kada monitor otkrije zadovoljavajući kontakt s kožom, reproducirat će brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. **Praćenje je uspješno.**

Početak (ako upotrebljavate komplet vodova za EKG)

Ako je Vaša oprema isporučena s kompletom vodova za EKG, u ovom odjeljku pogledajte kako pričvrstiti monitor BodyGuardian Mini na prsa i početi s praćenjem.

- Ako je Vaša oprema isporučena s **trakama**, pogledajte **stranicu 5**.
- Ako je Vaša oprema isporučena s **mostom**, pogledajte **stranicu 11**.

1 Pripremite kožu

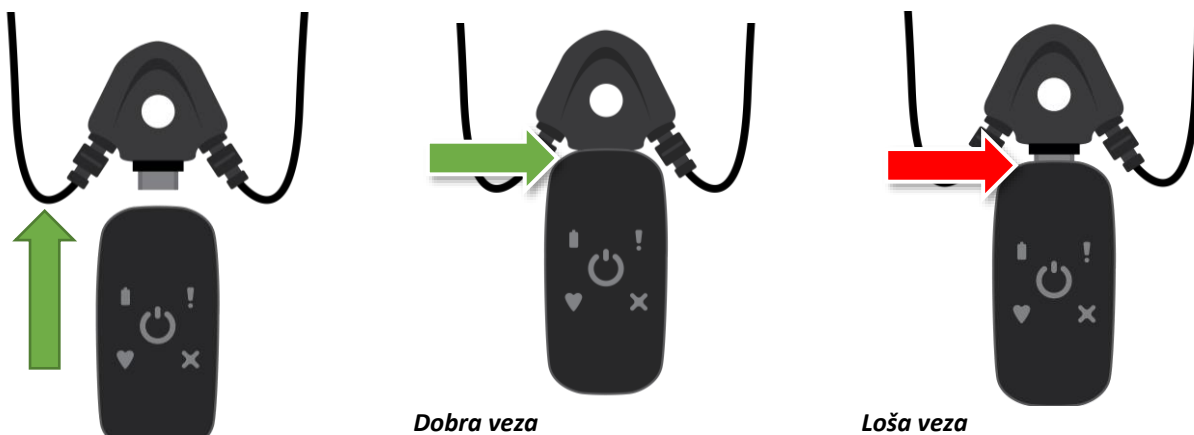
Upoznajte se s tri lokacije na prsima gdje ćete pričvrstiti EKG elektrode.

Pogledajte odjeljak **Pričvrstite na prsa** na stranici 18 da biste vidjeli lokacije na koje ćete postaviti monitor i EKG elektrode.

- Ako na tom mjestu ima dlaka, uklonite dlake prije nego što postavite EKG elektrode.
- Sapunom i vodom očistite područje. U potpunosti osušite područje.
- Nemojte nanositi losione, ulja ili parfeme. Nemojte upotrebljavati alkohol.

2 Pričvrstite monitor i EKG elektrode

1. Kliznim pokretom gurnite monitor na središnji priključak žica vodova. Pobrinite se da je priključak do kraja umetnut u monitor.



2. Pričvrstite EKG elektrodu u svaki vod i jednu u središnji priključak monitora.

3 Pričvrstite na prsa



Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi na otvorene rane, lezije, inficirana ili upaljena područja. Ako imate kožne alergije, preosjetljivost ili iskusite iritaciju kože dok nosite monitor, obratite se liječniku za odabir najprikladnije opcije.

Uklonite ljepljivi stražnji sloj sa svake elektrode, a zatim ih pričvrstite na sljedeće lokacije:



Za pacijente u EU pogledajte odjeljak **Postavljanje na prsa za EU** na stranici 19.

komplet vodova s 1 žicom (preferirano postavljanje)

desna strana
pacijenta

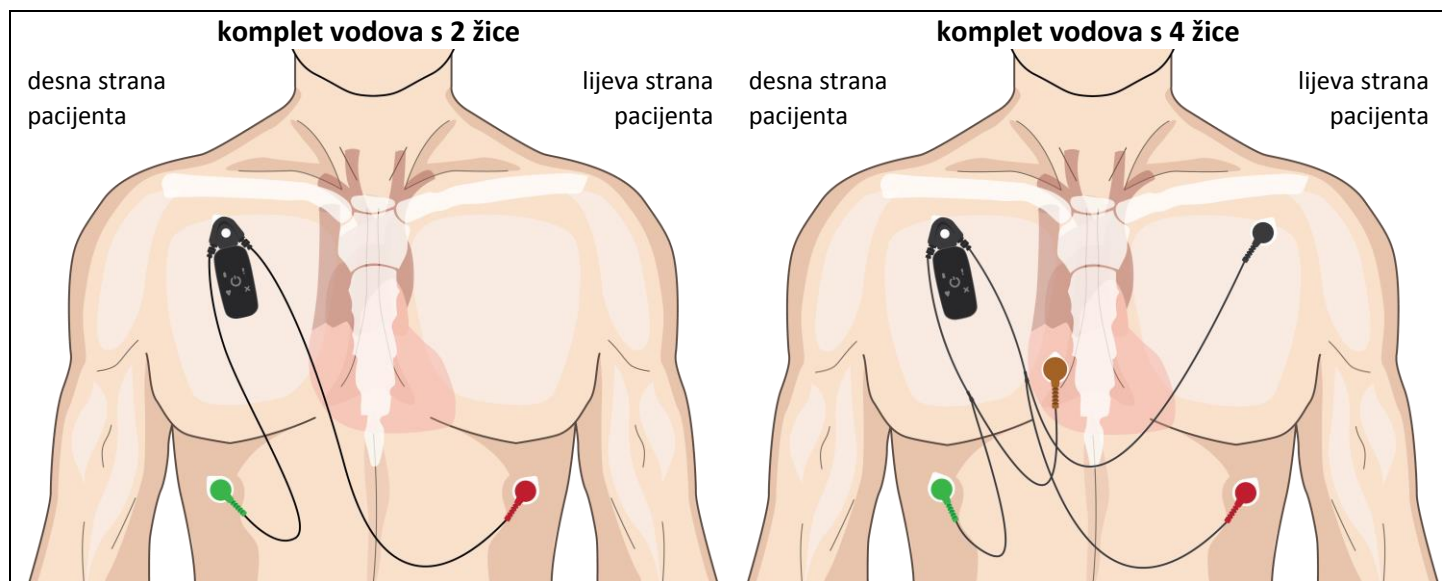
lijeva strana
pacijenta

komplet vodova s 1 žicom (alternativno postavljanje)

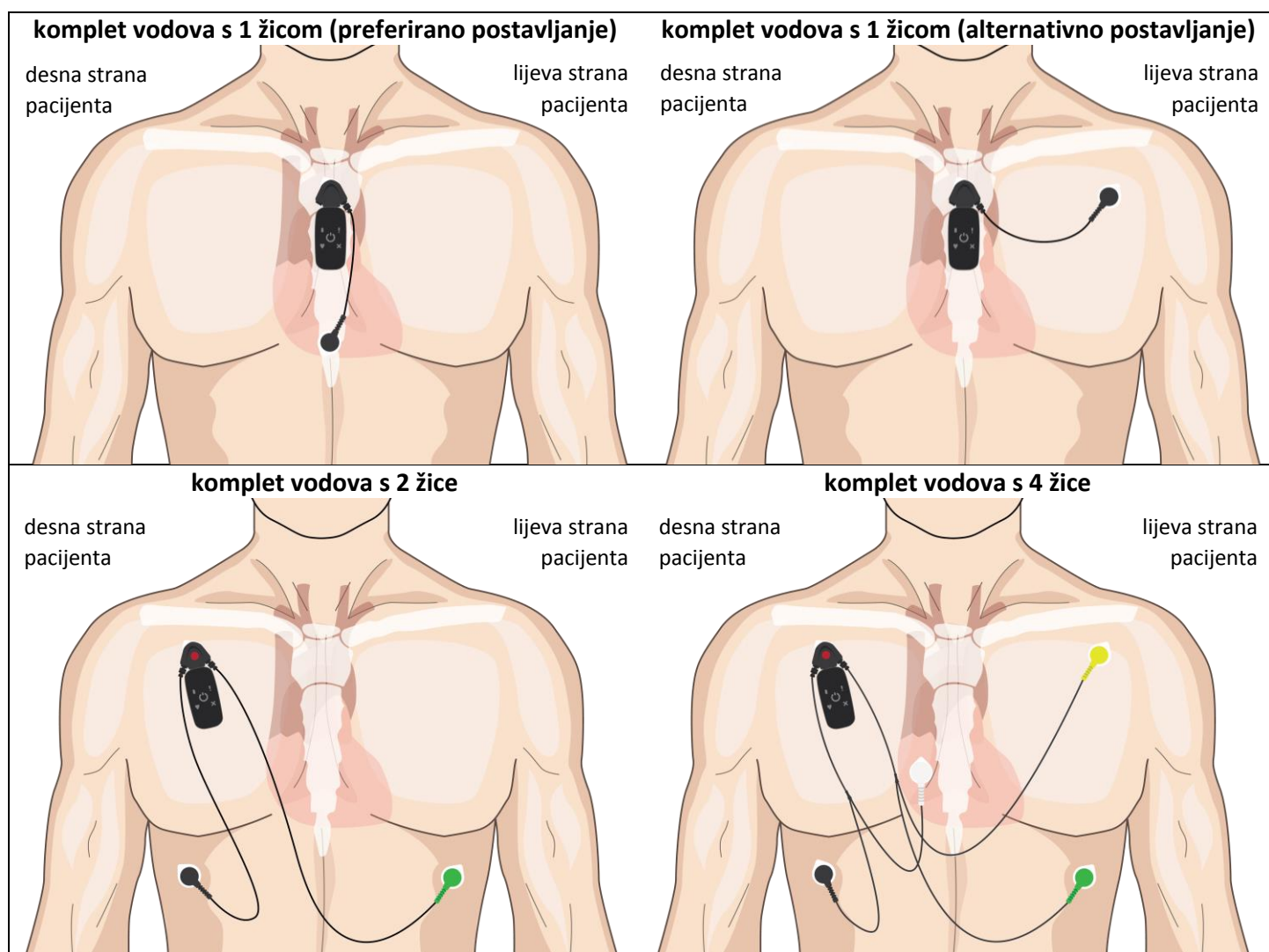
desna strana
pacijenta

lijeva strana
pacijenta





Postavljanje na prsa za EU



4 Uključite monitor

Jednom pritisnite i otpustite središnju tipku na monitoru.

Ako je kontakt između kompleta vodova za EKG i kože zadovoljavajući:

Monitor će reproducirati brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. Praćenje je uspješno.

Ako kontakt između kompleta vodova za EKG i kože NIJE zadovoljavajući:

Monitor Vas obavještava dvama zvučnim signalima svake sekunde. Ako se to dogodi:

1. Vratite se na prethodni korak u ovom priručniku da biste osigurali da je:
 - Monitor, zajedno s vodovima, čvrsto pričvršćen na EKG elektrode
 - BodyGuardian Mini ispravno postavljen i da sigurno prianja na prsa.

Kada monitor otkrije zadovoljavajući kontakt s kožom, reproducirat će brzu seriju od tri sve glasnija zvučna signala i zeleno će svjetlo treperiti svakih 5 sekundi. **Praćenje je uspješno.**

Snimanje simptoma

Ako počnete osjećati simptome povezane s razlogom zbog kojeg Vam je monitor propisan, primjerice vrtoglavicu, bol u prsima ili otežano disanje, možete ručno snimiti te događaje.

1. Jednom pritisnite i otpustite središnju tipku na monitoru. Monitor će reproducirati jedan zvučni signal kada uspješno pritisnete tipku. Nemojte držati tipku pritisnutom.
2. U dnevnik za holter zapišite datum i vrijeme simptoma.
3. Označite simptome koje osjećate.
4. Označite aktivnost koju ste radili kada ste osjetili simptom(e).

Napomena: ne zaboravite dostaviti svoj dnevnik u kutiji kada vraćate opremu na kraju propisanog razdoblja.

Punjenje monitora

Kada je baterija monitora slaba, monitor Vas obavještava dvama zvučnim signalima i plavim treperenjem svakih 5 sekundi. Ako se oglasi zvučni signal slabe baterije, odmah napunite monitor.



Nemojte upotrebljavati svoje osobne punjače za uređaje. Za punjenje uređaja društva Boston Scientific Cardiac Diagnostics upotrebljavajte samo isporučene punjače.

1. Uklonite BodyGuardian Mini s prsa:
 - a. **Ako upotrebljavate trake**, uklonite trake s prsa, a zatim uklonite monitor s prsa.
 - b. **Ako upotrebljavate most**, uklonite most i elektrode s prsa, a zatim uklonite monitor s mosta.
 - c. **Ako upotrebljavate komplet elektroda za EKG**, uklonite elektrode s prsa, a zatim uklonite monitor s kompleta elektroda.
2. Ukopčajte kabel za punjenje u monitor. Pobrinite se da je drugi kraj uključen u zidnu utičnicu.

Važno

Pripazite da je mikro USB priključak usmjeren na prikazani način kada ga priključujete u monitor.



prednji prikaz



bočni prikaz

3. Čim se monitor do kraja napuni, upotrijebite *novu* traku ili *nove* elektrode da biste ponovno postavili BodyGuardian Mini na prsa.
4. Pritisnite i otpustite središnju tipku na monitoru da biste ga uključili.
 - **Nemojte držati tipku pritisnutom.**

Vrijeme punjenja



- **Tijekom punjenja** treperi plavo svjetlo na monitoru.
- **Nakon što se do kraja napuni**, plavo svjetlo na monitoru ostaje stalno upaljeno.
- **Vrijeme punjenja:** 1,5 – 2,5 sata

Zamjena traka

Ako je Vaša oprema isporučena s trakama, zamijenite traku na prsima kada više ne prijanja na kožu. Trake su za jednokratnu upotrebu.



Da bi se zaštitila kvaliteta signala, važno je mikro USB priključak ne izlagati izravno vodi.

1. Uklonite monitor s trake i zatim napunite monitor.
2. Polako odljepljujte i motajte ljepljivi sloj dalje od prsa, neprestano brišući mlakom vodom sa sapunicom.
Savjet: za jednostavno uklanjanje počnite odljepljivati rub trake što dalje od crnog čvorišta. Preporučuje se ukloniti traku tijekom tuširanja kako bi se ograničili potencijalni problemi s iritacijom kože.
3. Upotrijebite *novu* traku da biste ponovno pričvrstili BodyGuardian Mini na prsa.

Zamjena EKG elektroda (za most ili komplet vodova za EKG)

Ako je oprema isporučena s mostom ili kompletom vodova za EKG, promijenite EKG elektrode na prsima svaka 3 dana ili kada više ne prijanjaju na kožu. Elektrode su za jednokratnu uporabu.

1. Uklonite elektrode tijekom tuširanja ili brišite toplom, vlažnom krpom tijekom uklanjanja. Polako odljepljujte i motajte ljepljivi sloj na stražnjoj strani elektroda dalje od prsa.
2. Uklonite vodove s elektroda.
3. Uklonite monitor sa središnjeg priključka i zatim napunite monitor.
4. Upotrijebite *nove* EKG elektrode da biste ponovno pričvrstili BodyGuardian Mini na prsa.

Vodootpornost

Dodatna oprema (trake, most i komplet vodova za EKG) vodootporna je i može se sigurno uranjati u vodu do dubine od 3 stope (91 cm).

Monitor je vodootporan kada je ukopčan u dodatnu opremu koja se nosi na tijelu i koja **ne** ostavlja mikro USB priključak izložen. Mikro USB priključak **ne** smije biti izložen vodi.

- Ne trebate uklanjati BodyGuardian Mini kada se tuširate ili kupate.
- Ako ćete plivati u vodi dubljom od 3 stope (91 cm), uklonite monitor.
- Ako se mikro USB priključak ili nepričvršćeni monitor izlože vodi, sušite ih na zraku najmanje 1 sat prije nego što ih ponovno pričvrstite na traku, komplet vodova ili punjač.

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

- Potapšajte traku ručnikom da biste je osušili.
- Pritisnite i držite traku na prsima da biste osigurali dobar kontakt s kožom.

Putovanje zrakoplovom

BodyGuardian Mini možete sigurno nositi dok putujete zrakoplovom. Ne trebate ukloniti monitor.

Čišćenje monitora

Vanjsko kućište

1. Monitor treba čistiti maramicama PDI AF3 Sani-Cloth, maramicama koje ne sadržavaju alkohol Mikrozid® (koje su dostupne u EU), ekvivalentnim maramicama koje ne sadržavaju alkohol/izbjeljivač ili blagom otopinom deterdženta pažljivo čisteći sve površine mekom krpom. Površina čišćenja mora biti vidljivo čista. Nakon što je vidljivo čista (kada su uklonjeni vidljiva prašina i ostaci), površinu čišćenja potrebno je održavati vlažnom s pomoću otopine za čišćenje naznačeno vrijeme kako bi se osiguralo da su svi potencijalni kontaminirajući patogeni neutralizirani i uklonjeni kako je navedeno u nastavku:
 - a. **Maramice PDI AF3 Sani-Cloth:** najmanje tri (3) minute kontakta otopine prema uputama proizvođača.
 - b. **Maramice koje ne sadržavaju alkohol Mikrozid (koje su dostupne u EU):** najmanje jedna (1) minuta kontakta otopine prema uputama proizvođača.
 - c. Ako se upotrebljava alternativna otopina koja ne sadržava alkohol/izbjeljivač, potrebno je slijediti upute za čišćenje prema preporuci proizvođača.
 - d. Ako se upotrebljava blaga otopina deterdženta, blago trljajte mekom krpom jednu do dvije (1 – 2) minute.
2. Pripazite da se višak otopine za čišćenje ne nakuplja u mikro USB priključku i nemojte uranjati opremu.
3. Ostavite monitor da se osuši na zraku. **NAPOMENA:** uobičajeno vrijeme sušenja je 3 minute. Ostavite da se suši dulje ako se otopina nakupila u mikro USB priključku.

USB priključak

Kako bi se osigurala kvaliteta EKG signala, USB priključak monitora uvijek treba očistiti nakon dovršetka ispitivanja pojedinog pacijenta. Ti se koraci čišćenja mogu uklopiti u postojeći proces čišćenja.

Potrebni materijali

- Nitrilne rukavice ili ekvivalent
- Zaštitne naočale
- Krpa od mikrovlakana ili poliestera koja ne ostavlja dlačice
- Izopropilni alkohol visoke čistoće (IPA) (99 %) s dispenzerom
- Pamučni štapić malog promjera (upotrijebite jedan po uređaju)



Odabir pamučnog štapića od ključne je važnosti za učinkovito čišćenje priključka i za sprječavanje oštećenja priključka uređaja.

Preporučuje se da naručite i upotrebljavate jedan od sljedećih pamučnih štapića za čišćenje priključka:

1. Cleansky broj dijela CK-FS757
2. Techspray Optic Techswab (1,25 mm)

3. Pamučni štapić SHENDU-1197
4. Pamučni štapić sa značajno ekvivalentnim svojstvima i veličinom za učinkovito čišćenje mikro USB priključka:
 - a. Pamučni štapić s tankim vrhom prekrivenim mekim materijalom (primjerice pjenu)
 - b. **Duljina glave** 7,0 mm – 14,0 mm (0,28 inča – 0,55 inča)
 - c. **Širina glave** 1,0 mm – 4,5 mm (0,04 inča – 0,18 inča)
 - d. **Debljina glave** 1,0 mm – 2,6 mm (0,04 inča – 0,10 inča), uključujući pjenu. Kada se pritisne, debljina ne smije biti veća od 1,25 mm (0,05 inča).

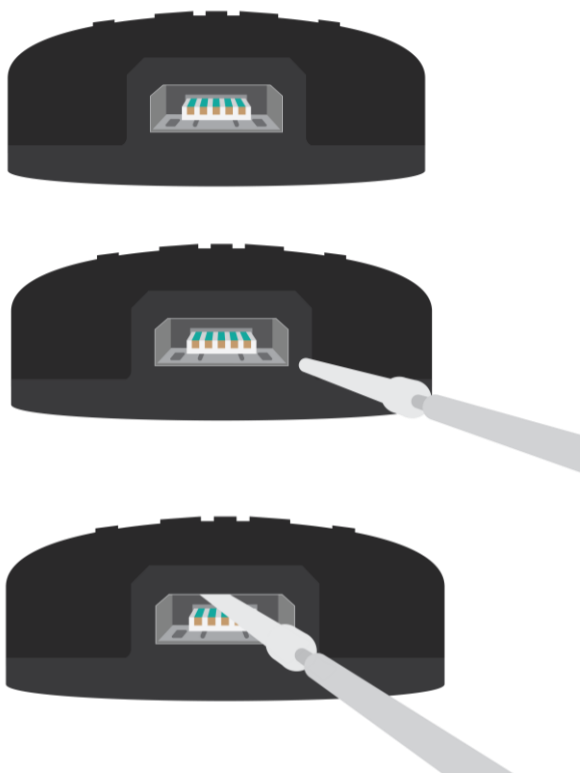


Uporaba proizvoda osim onih naznačenih za čišćenje priključaka monitora na uređaju BodyGuardian MINI može dovesti do oštećenja USB ulaza i/ili priključaka i poništiti jamstvo. Izbjegavajte oštre ili abrazivne alate koji bi mogli ogrebat i saviti priključne iglice.

Čišćenje USB ulaza

1. Natopite materijal pamučnog štapića izopropilnim alkoholom visoke čistoće (IPA), zatim savijte i rotirajte vrh štapića naprijed i natrag po iglicama USB-a. Tu je radnju potrebno raditi najmanje 10 sekundi. Izribajte korodiranu unutrašnjost da biste uklonili što je više moguće korozije.

Napomena: nemojte dirati crno kućište monitora otopinom IPA. Ako otopina IPA dođe u kontakt s kućištem, što prije obrišite krpom koja ne ostavlja dlačice.



2. Nakon što se proces čišćenja dovrši, ostavite monitor da se suši najmanje 20 minuta prije ponovne uporabe (uključujući punjenje). Možete preokrenuti uređaj i protresti ga na krpi od mikrovlakana ili poliestera koja ne ostavlja dlačice, što će pomoći da višak izopropilnog alkohola visoke čistoće iscure iz USB ulaza. U idealnom slučaju, ribanjem će se ukloniti sav višak korozije iz priključka.

Ako monitor počne reproducirati zvučni signal tijekom sesije praćenja

2 zvučna signala i 2 crvena treperenja svakih 5 sekundi



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

RJEŠENJE

Vratite se na prethodni korak u ovom priručniku da biste osigurali da je:

- Monitor čvrsto pričvršćen na traku ili za komplet vodova za EKG
- BodyGuardian Mini ispravno postavljen i da sigurno prianja na prsa.
- Ako monitor nastavi reproducirati zvučni signal:
 - uklonite traku ili EKG elektrode, upotrijebite novu traku ili EKG elektrode i ponovite korake postavljanja.

2 zvučna signala i 2 plava treperenja svakih 5 sekundi



Baterija monitora je slaba.

RJEŠENJE

Odmah napunite monitor.

Pokazatelji monitora

U ovom odjeljku objašnjeni su zvukovi i LED svjetla monitora.

Ako Vas zanima što znače zvukovi i svjetla monitora, možete upotrijebiti ove informacije kao referencu.

Napomena: svjetla monitora su slaba. Najbolje se mogu uočiti u mračnoj ili slabo osvijetljenoj prostoriji

Zvukovi		Svjetla		Značenje	Uzrok
	i		svaku 1 sekundu	Loš kontakt s kožom.	Monitor ne može otkriti dobar kontakt s kožom da bi počeo praćenje.
nema			svakih 5 sekundi	Loš kontakt s kožom.	Monitor ne može otkriti dobar kontakt s kožom tijekom već uspostavljene sesije praćenja. Ako se to nastavi 30 minuta i više, zamijenite traku, most ili elektrode.
	i		svakih 5 sekundi	Loš kontakt s kožom.	Monitor nije otkrio dobar kontakt s kožom više od 8 sati. Zamijenite traku ili elektrode.
nema				Problem s punjenjem.	Punjenje baterije ne dostiže ciljnu razinu u unaprijed određenom vremenu.
	i		svakih 5 sekundi	Baterija monitora je slaba.	Baterija monitora je slaba. Napunite monitor.
nema	i		svakih 5 sekundi	Praćenje je uspješno.	
		nema		Simptom je označen.	Pritisnite i otpustite tipku.
	i			Monitor se uključuje.	Pritisnite i otpustite tipku.
		   		Monitor se isključuje.	Pritisnite i držite (10 – 12 sekundi) tipku.
Nakon 10 – 12 sekundi sva četiri svjetla monitora jednom će zatreperiti, nakon čega će uslijediti dugi zvučni signal.					

Kontraindikacije

Razina sustava

BodyGuardian Mini (koji se u EU naziva komplet za postupak BodyGuardian Mini) nije namijenjen za postavljanje dijagnoza. Web-portal i izvješća ne smiju se upotrebljavati bez nadzora i pregleda kvalificiranog liječnika.

Sustav BodyGuardian i monitor BodyGuardian Mini kontraindicirani su za pacijente kojima je potrebno bolničko praćenje za aritmije koje su opasne po život.

Upozorenja

Razina sustava

- Nemojte sami sebi postavljati dijagnozu ili se liječiti sami na temelju dobivenih podataka.
- Pacijenti s poznatim alergijama ili preosjetljivošću na ljepila ili hidrogel mogu doživjeti reakcije. Pacijenti se trebaju savjetovati sa svojim zdravstvenim djelatnikom za odabir trake ili zamjenske opcije elektrode koja je najprikladnija za njihove potrebe.
- Upotrebljavajte BodyGuardian Mini s dodatnom opremom koju ste dobili od društva Boston Scientific Cardiac Diagnostics. Drugi kabeli i dodatna oprema mogu negativno utjecati na učinkovitost senzora.

Monitor BodyGuardian Mini

- Uređaj nije namijenjen za istovremenu uporabu s kirurškom opremom visoke frekvencije (HF) ili defibrilatorom.
- Pacijenti koji imaju aktivni ugrađeni medicinski uređaj (primjerice elektrostimulator srca i slično) trebaju se prije uporabe posavjetovati s nadležnim liječnikom.
- Nemojte dirati dijelove računala, priključnu stanicu ili bilo koju drugu nemedicinsku opremu i pacijenta u isto vrijeme kada upravljate monitorom.
- Da bi se izbjegla opasnost od strujnog udara i elektromagnetskih smetnji, računalo i povezana oprema koja se upotrebljava s monitorom trebaju biti u skladu s normom IEC/EN 60950 (sigurnost informacijske i uredske opreme) ili EN60601-1 (sigurnost medicinske električne opreme). Ako se računalo koje nije u skladu sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1 upotrebljava u okruženju pacijenta, računalo i periferne uređaje potrebno je ukopčati s pomoću izolacijskog transformatora koji ispunjava zahtjeve.
- Smetnje elektromagnetske kompatibilnosti mogu uzrokovati smetnje i/ili šumove pri prikupljanju podataka.
- Prijenosna komunikacijska RF oprema (uključujući periferne uređaje, poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela monitora, uključujući kabele koje propisuje društvo Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. U suprotnom može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.

Opće mjere opreza

Razina sustava

- Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država ograničava prodaju uređaja ovlaštenim liječnicima ili prema njihovom nalogu.
- Uvijek se pridržavajte uputa za elektrode za jednokratnu uporabu koje se upotrebljavaju za snimanja.
- Nanesite samo na neoštećenu, čistu kožu. Nemojte nanositi na otvorene rane, lezije, inficirana ili upaljena područja.
- Nemojte upotrebljavati losione, ulja ili sprejeve na lokaciji kože na koju ćete nanijeti traku.
- Komplet za postupak služi samo za uporabu na jednom pacijentu.

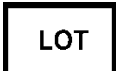
Monitor BodyGuardian Mini

- U pedijatrijskih pacijenata težine manje od 10 kg upotrijebite brzinu uzorkovanja EKG-a od 500 Hz.
- Kada se upotrebljava s trakom, IP klasifikacijski kod monitora je 67. Kada se upotrebljava pod vodom ili tijekom tuširanja s mostom ili kompletom elektroda, sustav je siguran za nošenje na tijelu; međutim, to će privremeno utjecati na izlaz podataka. Kada je monitor odvojen i izložen vodi, oznaka IPX je 0.
- Nemojte rastavljati, pokušavati popravljati ni modificirati monitor.
- Monitor nema sposobnosti električne stimulacije.
- Monitor ne pruža izravnu dijagnozu jer je nadležni liječnik odgovoran za tumačenje podataka EKG-a.
- Podaci akcelerometra ne analiziraju se unutar monitora i ne razlikuju se između raznih fizičkih aktivnosti.
- Radna okolina: okolina profesionalne zdravstvene ustanove i okolina kućne zdravstvene skrbi.
- Ako je pacijentu učinjena defibrilacija dok su monitor i primijenjeni dio povezani na pacijenta, monitor i primijenjeni dio potrebno je poslati proizvođaču na provjeru prije nastavka uporabe uređaja.
- BodyGuardian Mini ne može se nositi tijekom snimanja MR-om.
- Nemojte upotrebljavati monitor ako je kućište slomljeno ili oštećeno.
- Monitore nemojte odlagati u otpad. Vratite monitore svom pružatelju zdravstvene skrbi.

Obavijest korisniku i/ili pacijentu:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti društvu Boston Scientific Cardiac Diagnostics i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Dodatak A: Simboli

Simbol	Opis
	Monitor Mini ima oznaku CE za usklađenost s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.
	Medicinski uređaj.
	Monitor Mini opremljen je dijelovima tipa BF koji ispunjavaju normu EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Dodatne su elektrode za jednokratnu uporabu.
	Pročitajte upute za upotrebu.
	Broj serije elektroda.
	Samo za EU: ovaj simbol označava da se uređaj treba odložiti u skladu s Direktivom 2002/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).
	Tijekom prijevoza: pakiranje držite na suhom i zaštitite od kiše.
NAPOMENA!	Tekstovi napomene u priručniku: ove izjave označavaju uvjete ili prakse koje bi mogle dovesti do smanjenja učinkovitosti opreme ili je iz drugih razloga potrebno obratiti pažnju na njih.
IP67	IP klasifikacija uređaja. Monitor je voodootporan kada se snimanje obavlja s pomoću kompleta vodova, mosta ili traka koji su pričvršćeni na uređaj ili s pomoću elektroda pričvršćenih na uređaj. Uređaj je siguran iako postoji privremeni utjecaj na izlaz pri uporabi mosta ili elektroda tijekom izlaganja vodi i u tom je slučaju IP klasifikacija privremeno IPX0 tijekom izlaganja vodi.
	Oprema sadržava navedenu radijsku opremu koja ima certifikat usklađenosti s tehničkim propisima prema zakonu o radijskoj opremi. Bluetooth modul BT121 certificiran je u Japanu pod brojem certifikata 209-J00171
	Simbol bežičnog prijenosa.

	Raspon relativne vlažnosti je od 15 % do 90 %, bez kondenzacije
	Uvjeti prijevoza i skladištenja –20 °C do +60 °C (prijevoz) –20 °C do +60 °C pri relativnoj vlažnosti do 90 %, bez kondenzacije (pohrana)
REF	Ukazuje na kataloški broj po kojemu se medicinski uređaj može identificirati
	Proizvođač
	Upozorenje: nije sigurno za MR! Nemojte izlagati uređaj okruženju magnetske rezonancije (MR)
	Matrični kod (GS1) je dvodimenzijski crtični kod koji sadržava GTIN i PI za EKG senzore

Dodatak B: Tehničke specifikacije

1-kanalni EKG	Da
Brzina uzorkovanja EKG-a	250 Hz
ADC preciznost	24 bita
Impedancija ulaza	> 10,1 MΩ +/- 0,1 MΩ
Format datoteke bilježenja podataka	EDF
Kapacitet memorije	4 GB
Izvor napajanja	Litij-ionska baterija od 3,7 V
Dimenzije (SL)	48 x 29 x 12 (mm) Težina 18 g
Dimenzije (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Težina 22 g
Vrijeme rada (SL)	Do 8 dana
Vrijeme rada (EL)	Do 16 dana

Društvo Boston Scientific Cardiac Diagnostics zadržava pravo poboljšanja, promjene i modifikacije proizvoda i sadržaja Uputa za upotrebu bez prethodne najave.

Dodatak C: Elektromagnetske emisije

Izjava proizvođača – elektromagnetske emisije		
BodyGuardian Mini prikladan je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnici trebaju osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanja emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Monitor upotrebljava RF energiju isključivo za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga su RF emisije vrlo male i mala je vjerojatnost da će ometati obližnje elektroničke uređaje.
RF emisije CISPR11	Klasa B	

Dodatak D: Razine ispitivanja otpornosti

Fenomen	Osnovna EMC norma ili metoda ispitivanja	RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI	
		Okolina profesionalne zdravstvene ustanove	OKOLINA KUĆNE ZDRAVSTVENE SKRBI
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNJENJE	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM na 1 kHz
Obližnja polja od RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte Dodatak 2	
Magnetsko polje NAZIVNE mrežne frekvencije	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	
Provođene smetnje inducirane RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	
Udarni naponi od voda do voda	IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	
Udarni naponi od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	
Električni brzi prijelazi/izboji	IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 kHz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 kHz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 kHz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3,4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 kHz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 kHz	2	0,3	28
5240	5100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija 217 kHz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**EMERGO EUROPE**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Nizozemska

**MEDENVOY**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Švicarska

EMERGO CONSULTING (UK) LIMITED

c/o Cr360 –UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ Ujedinjena Kraljevina

**MONITOR BODYGUARDIAN MINI****Bittium Biosignals Ltd**

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finska

**PLATFORMA PATIENTCARE**

(nije uključeno u pakiranje)

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

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

**PATIENTCARE LINK**

(nije uključeno u pakiranje)

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

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

**KLIZNA TRAKA BODYGUARDIAN MINI**

(opcionalno uključeno u pakiranje)

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

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

**MOST BODYGUARDIAN MINI**

(opcionalno uključeno u pakiranje)

Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

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

**SASTAVLJANJE I
DISTRIBUCIJA:****Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.**

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

Za nedoumice ili komentare proizvođaču: 507-218-3437