

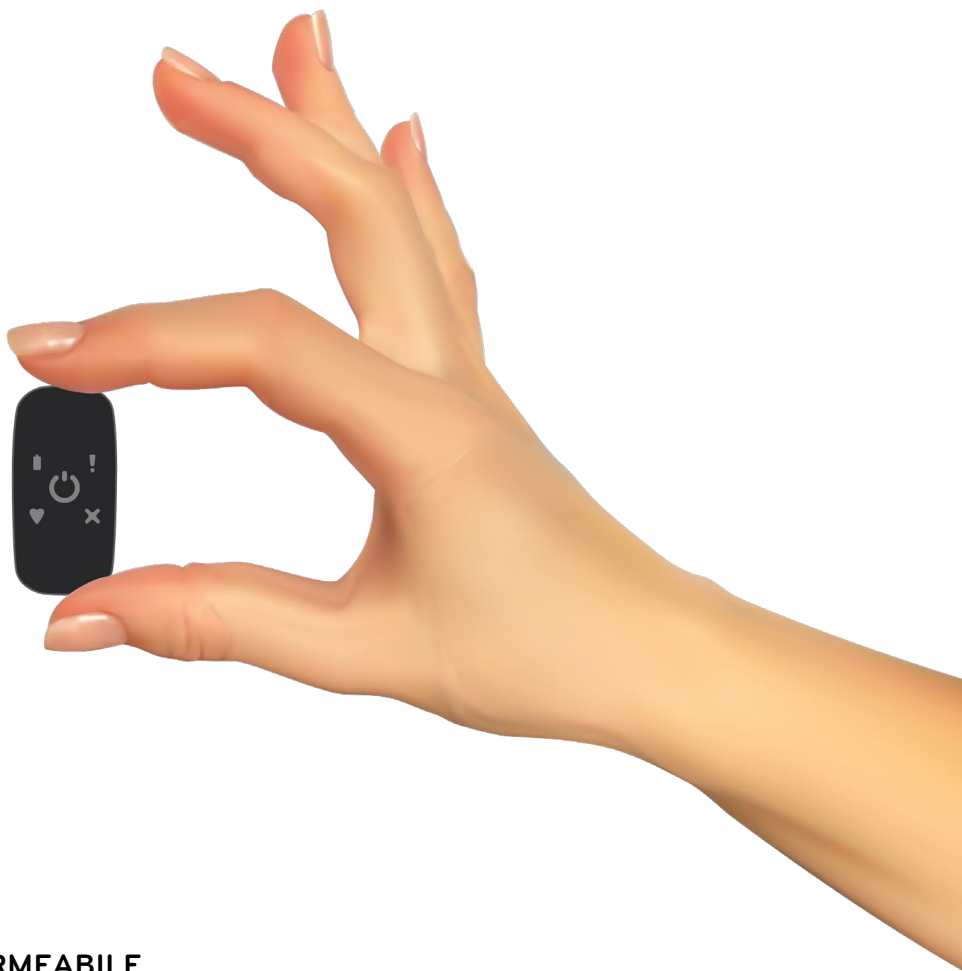
Nella Comunità Europea:

BODYGUARDIAN™ MINI

BODYGUARDIAN™ MINI

Pacchetto Procedura

Istruzioni per l'uso



TOTALMENTE IMPERMEABILE

Con monitor impermeabile sicuro per quando si fa la doccia, il bagno e ci si immerge in acqua fino ad una profondità di 90 cm.

La dichiarazione di conformità dell'assemblatore è disponibile in:

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

RISERVATO E DI PROPRIETÀ ESCLUSIVA

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

Copyright © Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.

Maggio 2024

Tutti i diritti riservati.

LA1021-A LL-60054IT-M

Indice

Apparecchiatura compresa nel Pacchetto *	1
Indicazioni per l'uso / Uso previsto	3
Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini	3
Monitor BodyGuardian Mini	3
PatientCare Platform	4
PatientCare Link	4
Bridge BodyGuardian Mini	4
Slide Strip BodyGuardian Mini	4
Ha ricevuto delle Strip, un Bridge o un set di morsetti per ECG?	5
Come iniziare (usando le Strip)	6
1 Preparazione della cute	6
2 Collegare il monitor alla Strip	6
3 Applicare al torace	7
Posizionamento preferito sul torace (verticale)	10
Posizionamento alternativo (orizzontale)	11
4 Accendere il monitor	12
Come iniziare (usando un Bridge)	12
1 Preparazione della cute	13
2 Collegare gli elettrodi ECG al Bridge facendoli scattare in posizione	13
3 Collegare il monitor al Bridge	14
4 Applicare al torace	14
Posizionamento preferito sul torace (verticale)	16
Posizionamento alternativo (orizzontale)	17
5 Accendere il monitor	18
Come iniziare (usando un set di morsetti per ECG)	18
1 Preparazione della cute	18
2 Collegare il monitor e gli elettrodi per ECG	19
3 Applicare al torace	19
Punti di posizionamento sul torace per la UE	20
4 Accendere il monitor	21
Registrare i sintomi	22
Ricaricare il monitor	23
Tempo di ricarica	24
Sostituzione della Strip	24
Sostituire gli elettrodi per ECG (per il Bridge o il set di morsetti per ECG)	24
Impermeabilità all'acqua	25
Viaggi in aereo	25
Pulizia del monitor	25
Involucro esterno	25
Porta USB	26
Materiali necessari	26
Pulizia della porta USB	27
Se il monitor incomincia a emettere segnali acustici durante la sessione di monitoraggio	28
2 segnali acustici e 2 lampeggi rossi ogni 5 secondi	28
2 segnali acustici e 2 lampeggi blu ogni 5 secondi	28
Indicatori del monitor	28
Controindicazioni	30
Livello di sistema	30
Avvertenze	30
Livello di sistema	30
Monitor BodyGuardian Mini	30
Precauzioni generali per la sicurezza	32

Livello di sistema..... 32

Monitor BodyGuardian Mini..... 32

Appendice A: Simboli.....33

Appendice B: Specifiche tecniche.....35

Appendice C: Emissioni elettromagnetiche35

Appendice D: Evento dei livelli delle prove di immunità 36

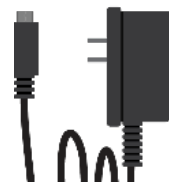
Apparecchiatura compresa nel Pacchetto *

Monitor BodyGuardian Mini



NOTA: per gli scopi di queste Istruzioni per l'utente, il *monitor Mini* si riferisce al monitor BodyGuardian Mini o BodyGuardian Mini EL.

cavo di ricarica



(l'apparecchiatura può variare rispetto alle immagini)

APPARECCHIATURA OPZIONALE

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

Slide Strip BodyGuardian Mini



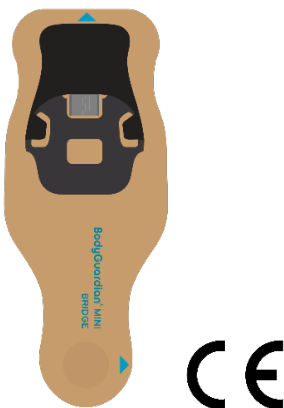
- e -

**salviette imbevute di
soluzione salina**



(fornite solo con le Strip)

Bridge BodyGuardian Mini



- ed -

elettrodi per ECG ***



Tipi di set di morsetti per ECG **



- oppure -



- oppure -



- ed -

elettrodi per ECG



* Per ulteriori informazioni sui componenti del sistema non compresi nel Pacchetto vedere pag. 34.

** Registrato come accessorio per il sensore secondo CE 0537.

*** Tipi di elettrodi compatibili con il Bridge:

PRODUTTORE

MODELLO / NOME

Covidien

Kendall 455 Standard per ECG



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

Indicazioni per l'uso / Uso previsto

Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini

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

Importante

- BodyGuardian Mini (in EU denominato Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini) non chiama il medico o il servizio di emergenza e non sostituisce la comunicazione diretta con il proprio medico curante. **Se ha un'emergenza di tipo medico, componga il numero dei servizi di emergenza (911 negli Stati Uniti, 112 nella UE).**
- Se avesse domande o incontrasse problemi durante l'utilizzo di BodyGuardian Mini (in EU denominato Pacchetto Procedura BodyGuardian Mini), contatti il Suo medico curante.
- Per l'elenco completo di indicazioni, controindicazioni e avvertenze, vedere le **pagine 30 - 31.**

Monitor BodyGuardian Mini

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

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

L'algoritmo interpretativo fornisce un'analisi generata al computer di potenziali anomalie cardiache del paziente, che devono essere confermate da un medico con altri dati clinici rilevanti. BodyGuardian Mini non fornisce diagnosi interpretative. BodyGuardian Mini è controindicato per:

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

PatientCare Platform

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

PatientCare Link

La PatientCare Platform è una serie di database e funzioni, di procedure memorizzate e applicazioni che funzionano come servizio continuo su computer commercialmente disponibili pronti all'uso. PatientCare Link, un'estensione della PatientCare Platform, è un'utility Windows scaricata dall'applicazione del server in cloud PatientCare Platform e funziona su una stazione di lavoro utilizzata per inviare direttamente i dati al software PatientCare Platform. PatientCare Link legge i dati da un dispositivo BodyGuardian Mini, trasforma i dati nel formato accettato dalle interfacce di programmazione dell'applicazione PatientCare Platform (API) e invia i dati tramite tali API.

Bridge BodyGuardian Mini

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

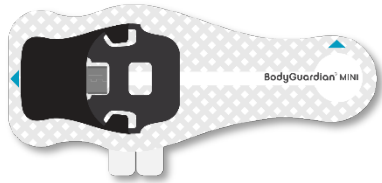
Slide Strip BodyGuardian Mini

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

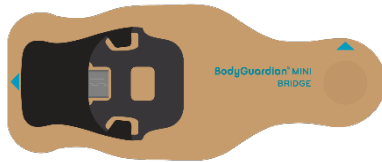
Ha ricevuto delle Strip, un Bridge o un set di morsetti per ECG?

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

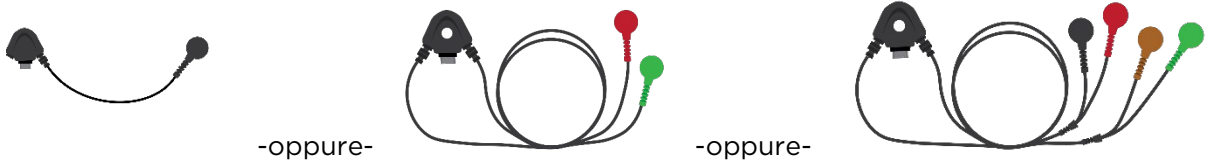
- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, andare a **pagina 6**.



- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, andare a **pagina 11**.



- Se l'apparecchiatura è dotata di un set di **morsetti per ECG**, andare a **pagina 17**.



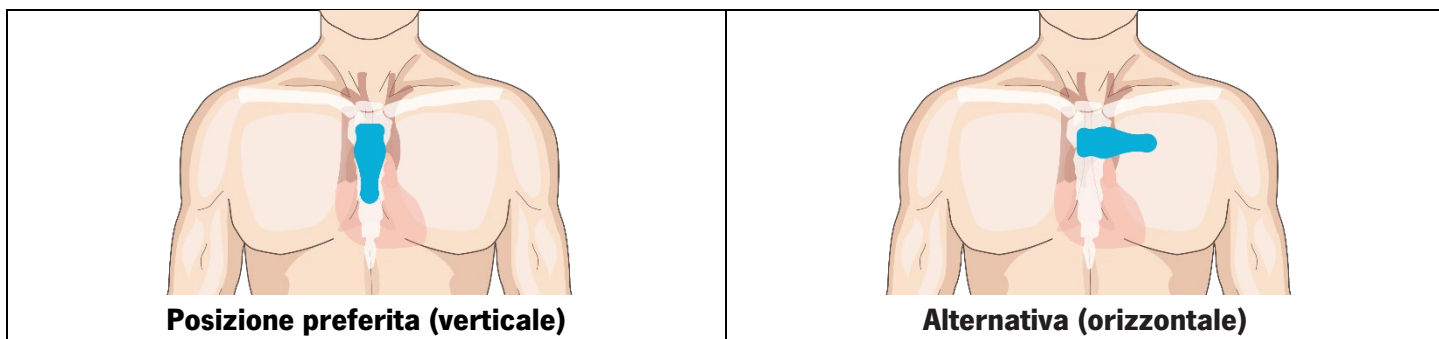
Come iniziare (usando le Strip)

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

- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, andare a **pagina 11**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un set di **morsetti per ECG**, andare a **pagina 17**.

1 Preparazione della cute

La BodyGuardian Mini Slide Strip può essere indossata verticalmente oppure orizzontalmente.

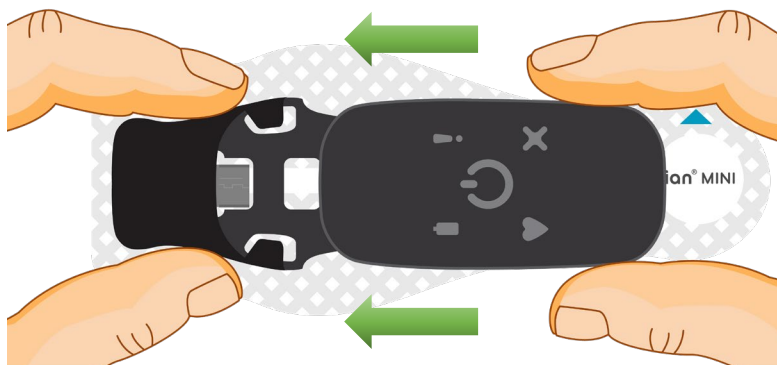


Decidere quale posizionamento sul torace si userà prima di preparare la pelle.

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

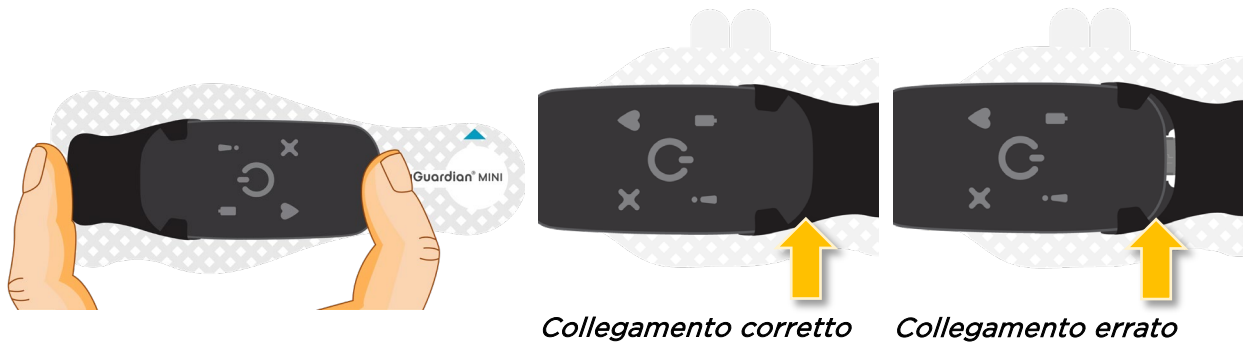
2 Collegare il monitor alla Strip

1. Fare scorrere il monitor nello stampo nero sulla Strip finché il microconnettore USB sulla Strip non sarà completamente inserito nel monitor.



Suggerimenti

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

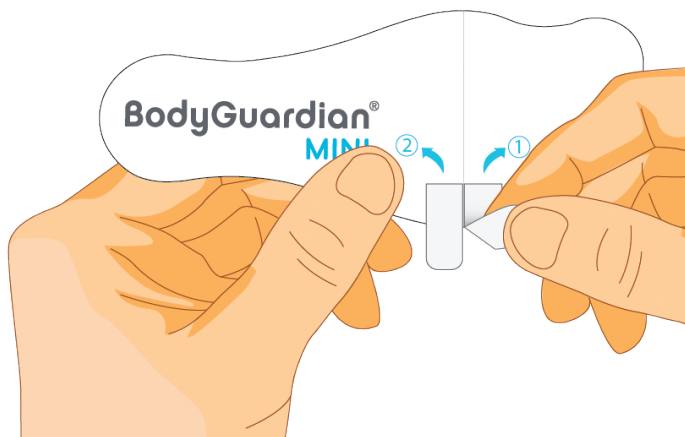


3 Applicare al torace

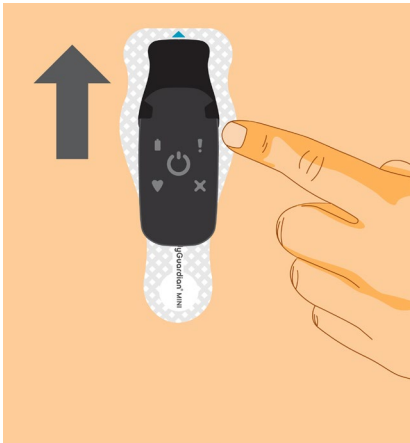


Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate. In caso di allergie cutanee o di ipersensibilità agli adesivi, consultare il medico di fiducia per scegliere l'opzione più adatta.

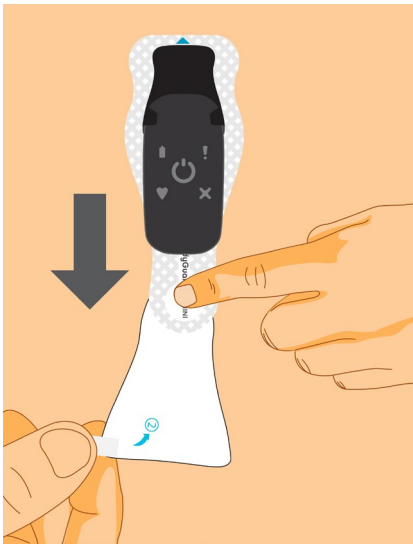
1. Rimuovere lo strato posteriore dell'adesivo **1** della Strip.



2. Posizionare la parte di Strip con l'adesivo esposto di piatto sul torace in uno dei punti di posizionamento (vedere **pagine 8-9**).

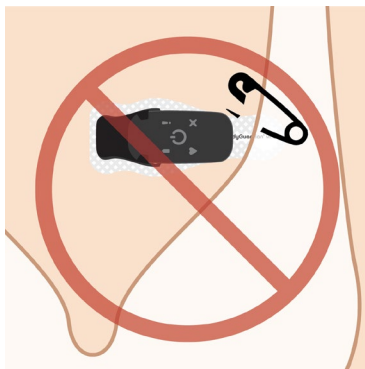


3. Staccare lentamente lo strato posteriore dell'adesivo **2** della Strip premendo sulla Strip di piatto sul torace. Premere l'intera superficie della Strip contro la pelle per assicurarsi che aderisca.





Non creare pieghe sulla Strip.



Non piegare o fissare la Strip con una spilla.

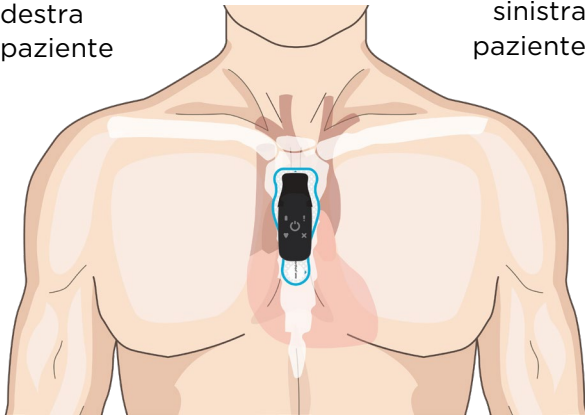
Posizionamento preferito sul torace (verticale)



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

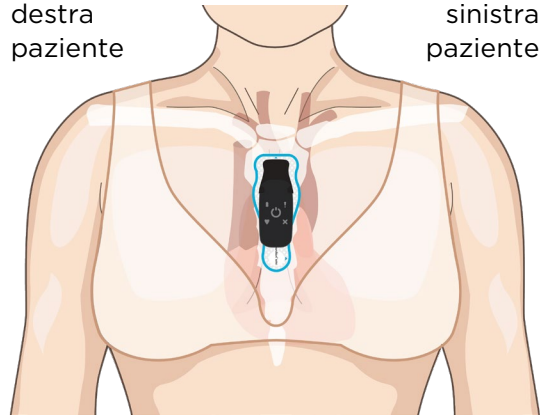
Posizionare la parte superiore della Strip appena sotto l'incisura giugulare, che è l'osso alla base del collo all'intersezione della clavicola.

destra
paziente



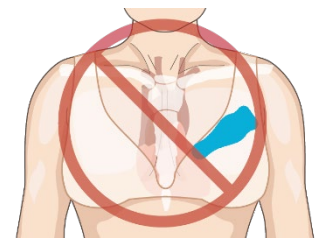
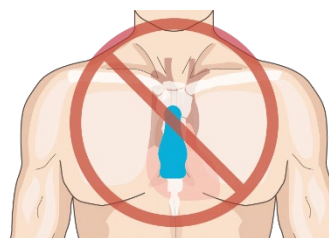
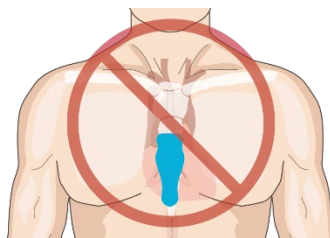
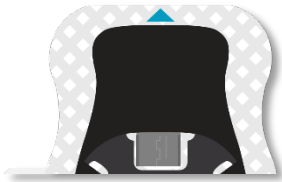
sinistra
paziente

destra
paziente



sinistra
paziente

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



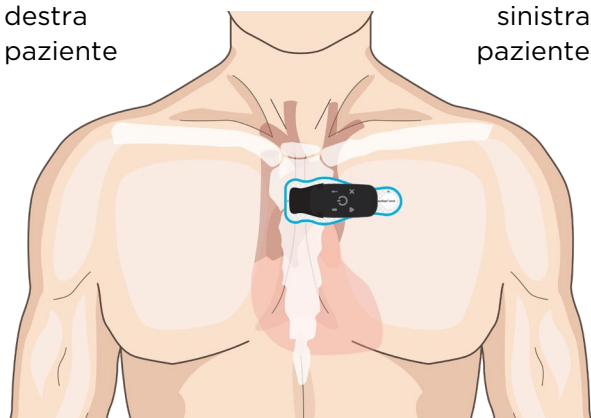
Posizionamento alternativo (orizzontale)



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

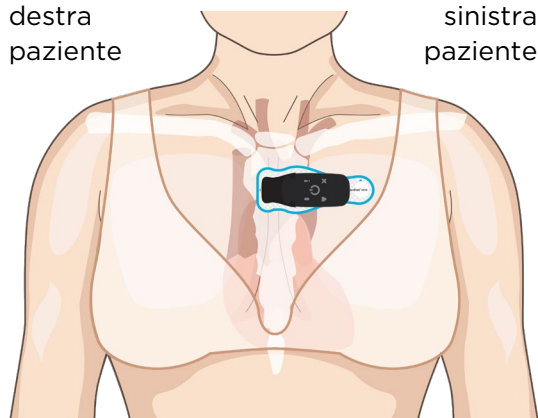
Posizionare il lato destro della Strip vicino al centro del torace sopra lo sterno.

destra
paziente



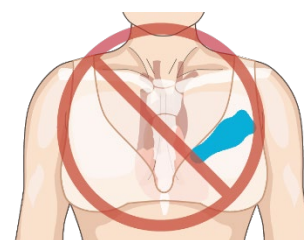
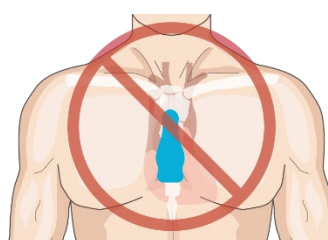
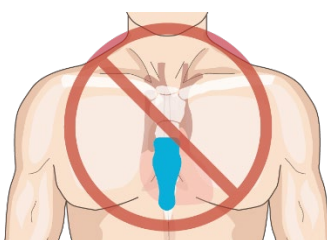
sinistra
paziente

destra
paziente



sinistra
paziente

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



4 Accendere il monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta.

Se il contatto tra la Strip e la cute è soddisfacente:

Il monitor rilascia una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. Il monitoraggio è in corso.

Se il contatto tra la Strip e la pelle NON è soddisfacente:

Il monitor rilascia due segnali acustici al secondo per avvisare. Se ciò si verifica:

1. Rivedere i passaggi precedenti in questo manuale per assicurarsi che:
 - Il monitor sia correttamente fissato alla Strip.
 - BodyGuardian Mini sia correttamente posizionato e ben fissato al torace.

Quando il monitor rileva un contatto soddisfacente con la cute, emette una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. Il **monitoraggio è in corso**.

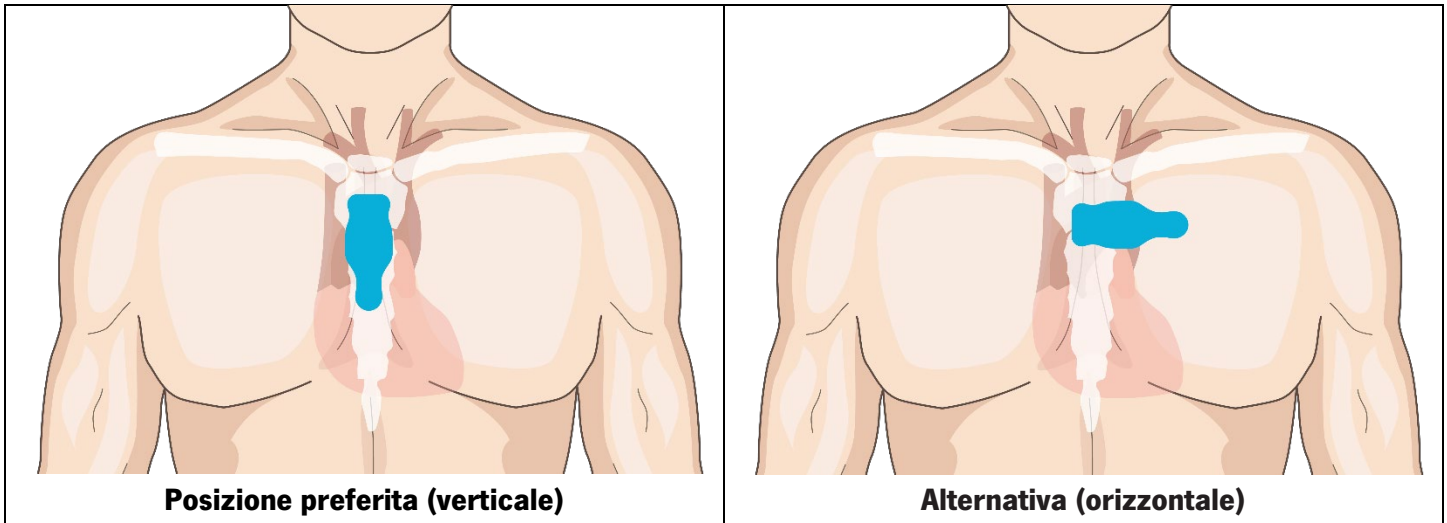
Come iniziare (usando un Bridge)

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

- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, andare a **pagina 6**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un set **di morsetti per ECG**, andare a **pagina 17**.

1 Preparazione della cute

BodyGuardian Mini Bridge può essere indossato verticalmente oppure orizzontalmente.

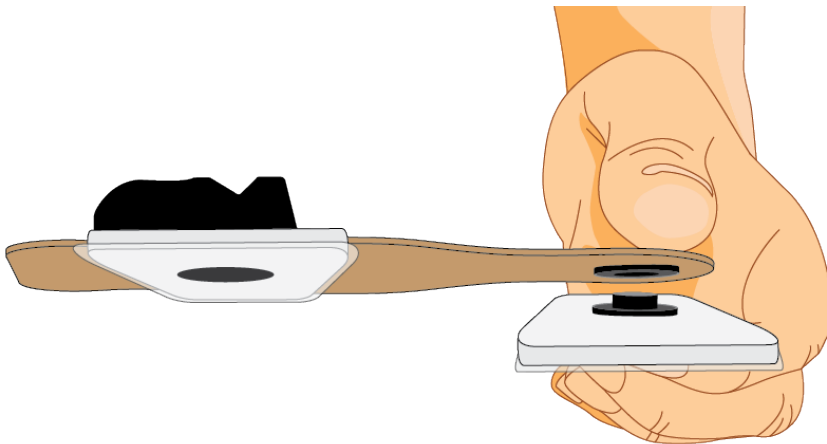


Decidere quale posizionamento sul torace si userà prima di preparare la pelle.

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

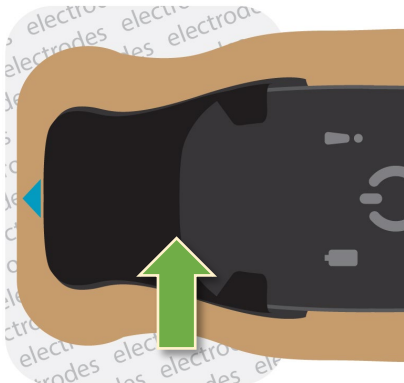
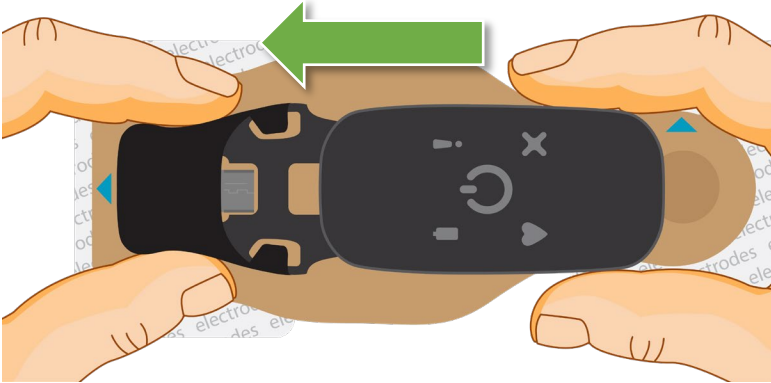
2 Collegare gli elettrodi ECG al Bridge facendoli scattare in posizione

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

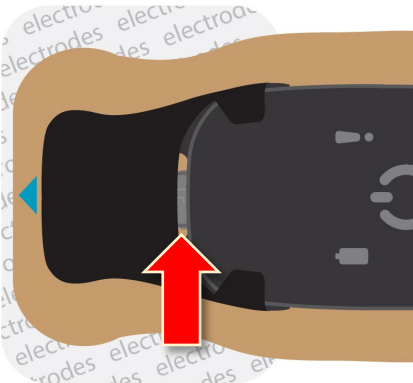


3 Collegare il monitor al Bridge

Far scivolare il monitor nello stampo nero sul Bridge fino a quando il microconnettore USB non sarà totalmente inserito nel monitor.



Collegamento corretto



Collegamento errato

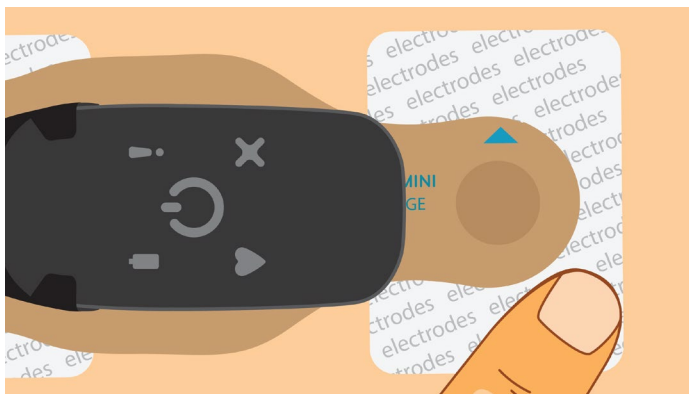
4 Applicare al torace



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

1. Rimuovere lo strato posteriore dagli elettrodi in modo che l'adesivo rimanga esposto.
2. Posizionarli sul torace in uno dei punti di applicazione (pagg. 14-15).

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

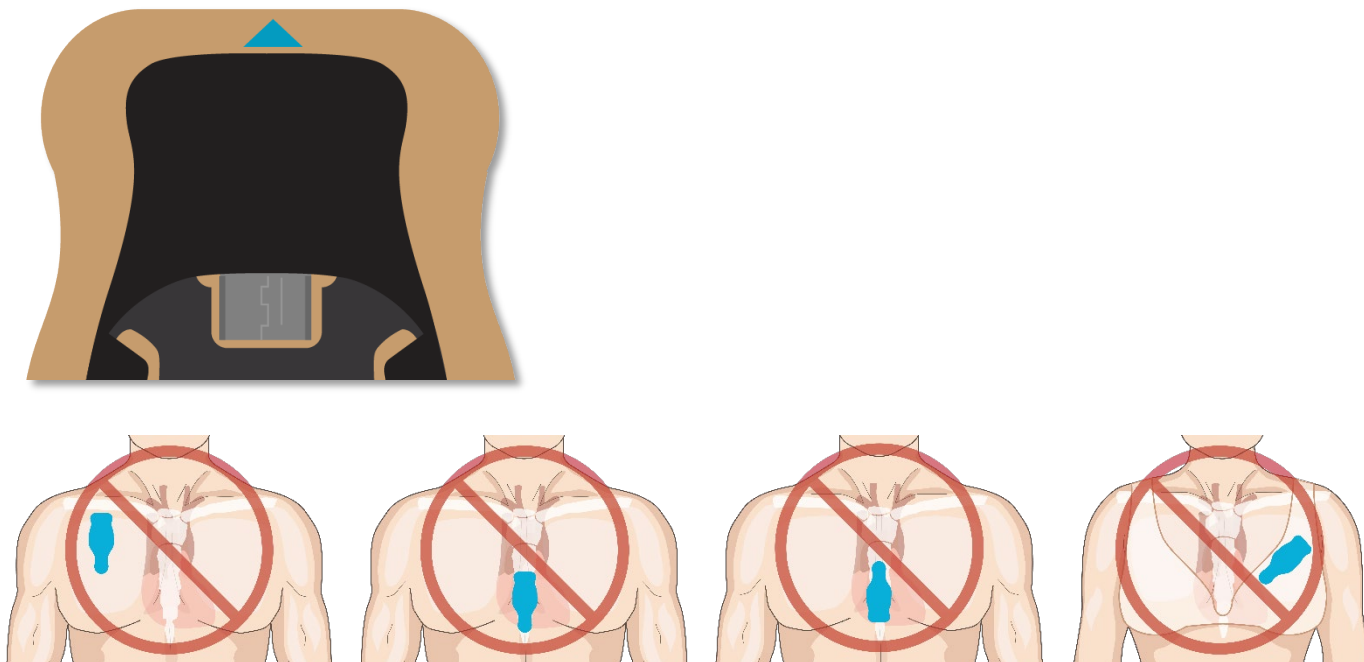


Posizionamento preferito sul torace (verticale)

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

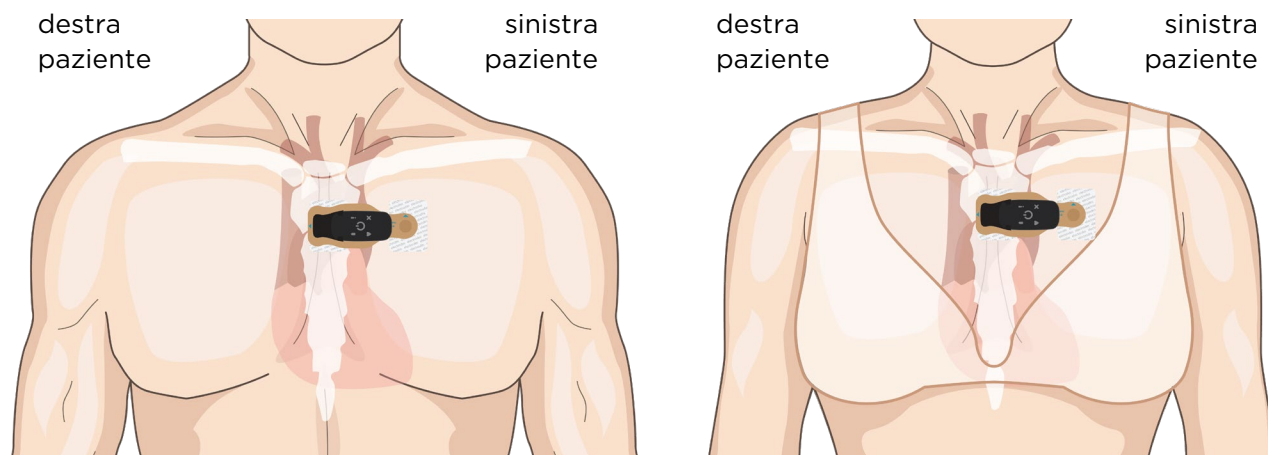


Verificare che la freccia superiore sul Bridge applicato al torace punti verso l'alto.

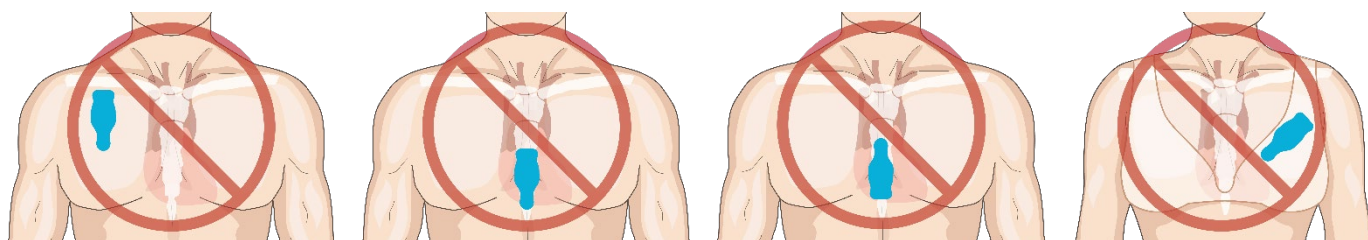


Posizionamento alternativo (orizzontale)

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



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



5 Accendere il monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta.

Se il contatto tra gli elettrodi e la cute è soddisfacente:

Il monitor rilascia una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. Il monitoraggio è in corso.

Se il contatto tra gli elettrodi e la cute NON è soddisfacente:

Il monitor rilascia due segnali acustici al secondo per avvisare. Se ciò si verifica:

1. Rivedere i passaggi precedenti in questo manuale per assicurarsi che:
 - Il monitor sia correttamente fissato al Bridge.
 - BodyGuardian Mini Bridge sia correttamente posizionato e ben fissato al torace.

Quando il monitor rileva un contatto soddisfacente con la cute, emette una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. Il **monitoraggio è in corso**.

Come iniziare (usando un set di morsetti per ECG)

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

- Se l'apparecchiatura è dotata di **Strip**, andare a **pagina 6**.
- Se l'apparecchiatura è dotata di un **Bridge**, andare a **pagina 11**.

1 Preparazione della cute

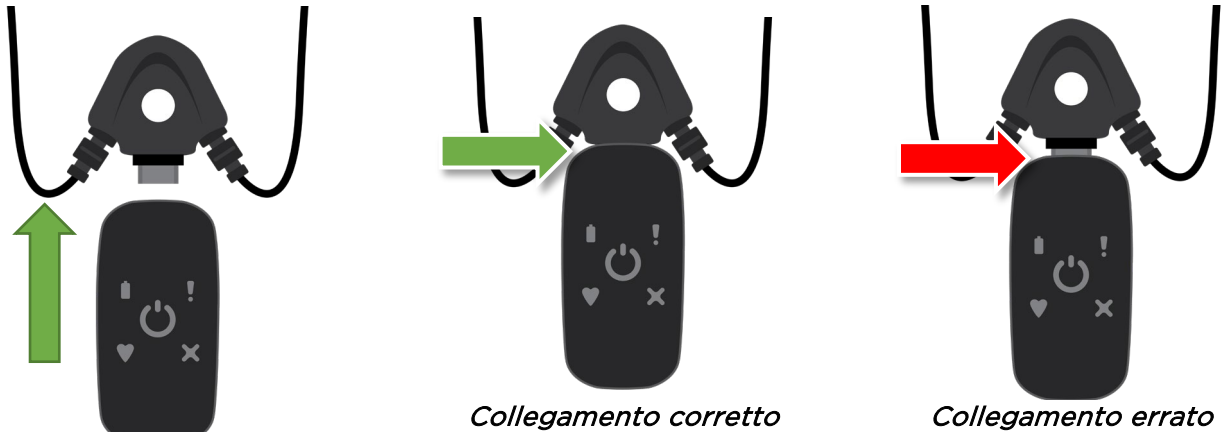
Prenda confidenza con i tre punti del torace in cui si applicheranno gli elettrodi per l'ECG.

Vedere **Applicare al torace** a pagina 19 per identificare i punti del torace in cui installare il monitor e applicare gli elettrodi per ECG.

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

2 Collegare il monitor e gli elettrodi per ECG

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



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

3 Applicare al torace

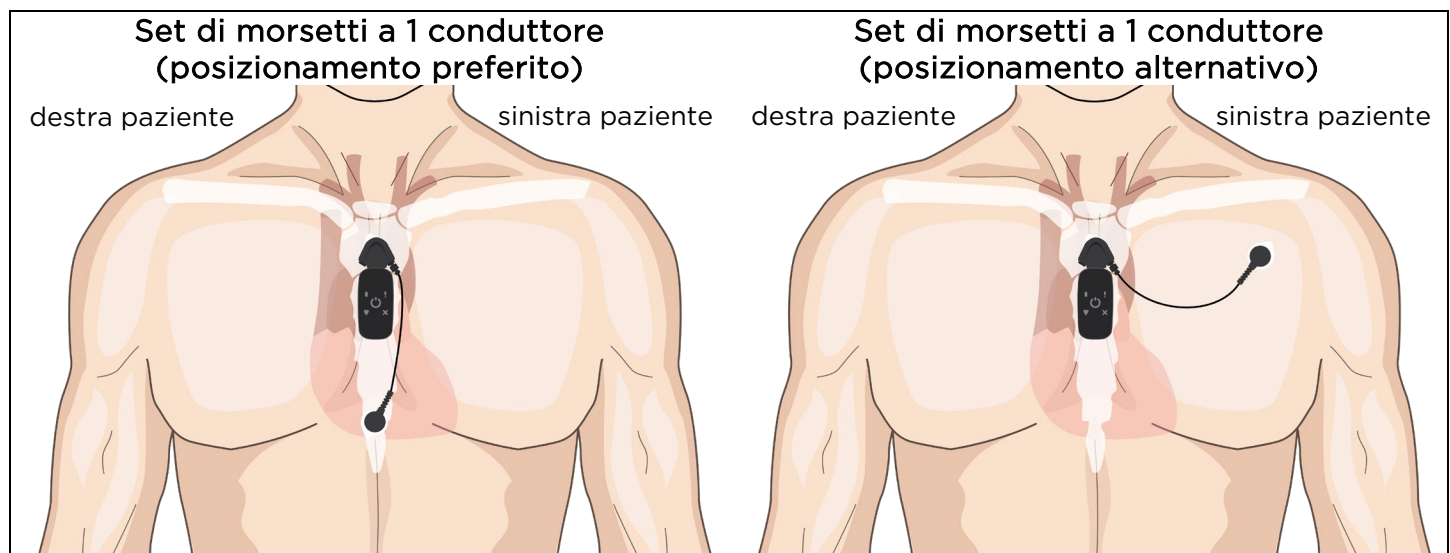


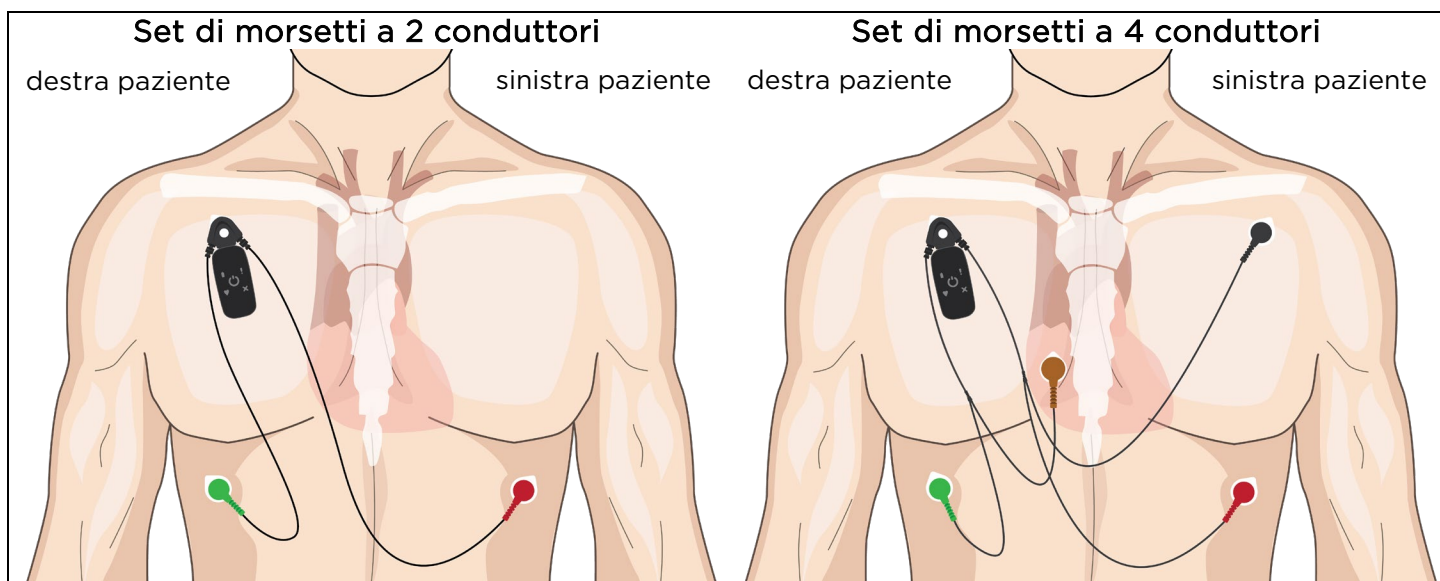
Applicare solo su pelle intatta e pulita. Non applicare su ferite aperte, lesioni, aree infette o infiammate. In caso di allergie cutanee o di ipersensibilità agli adesivi, consultare il medico di fiducia per scegliere l'opzione più adatta.

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

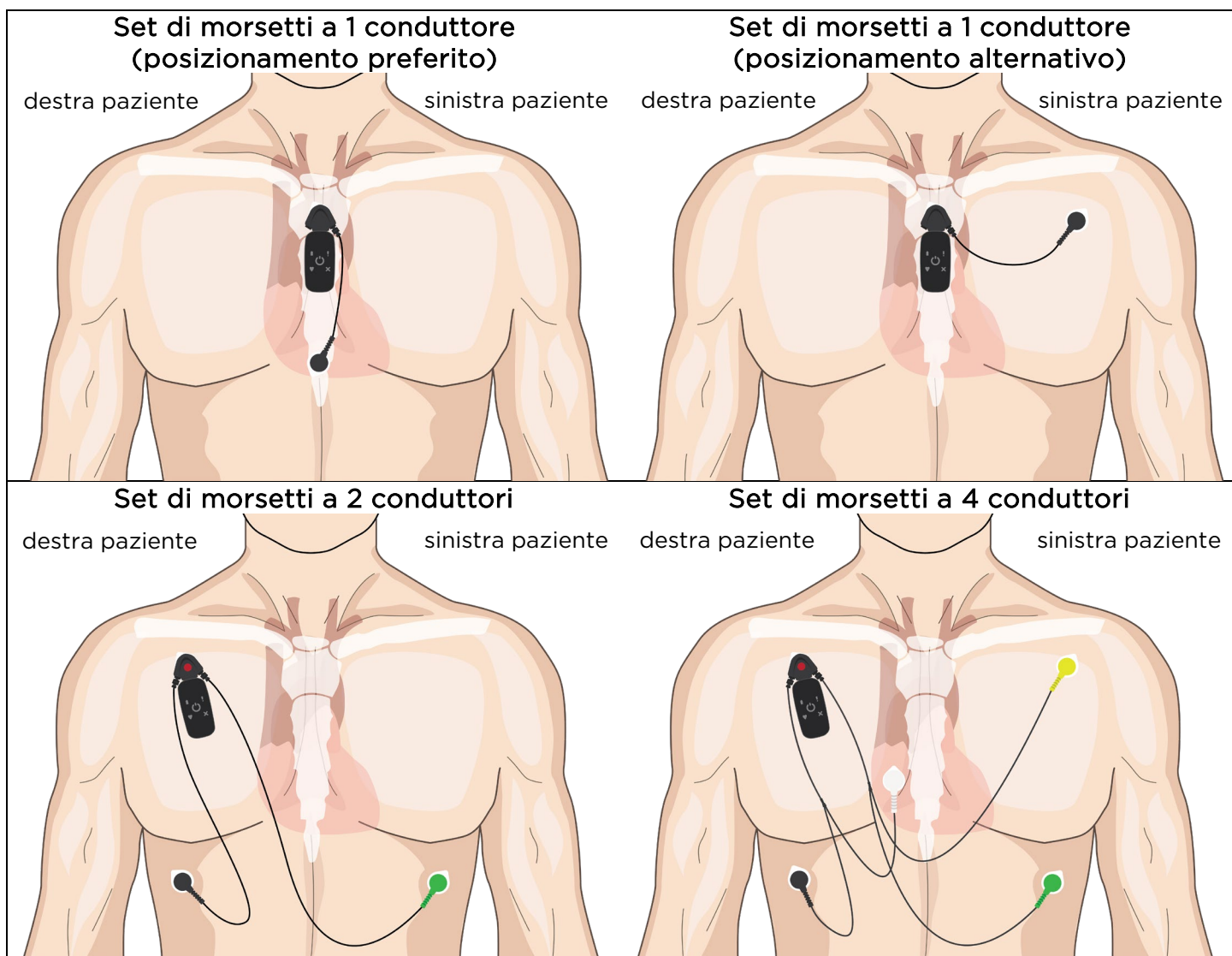


Per i pazienti nella UE, vedere Punti di posizionamento sul torace UE a pagina 19.





Punti di posizionamento sul torace per la UE



4 Accendere il monitor

Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor una volta.

Se il contatto tra il set di morsetti per ECG e la pelle è soddisfacente:

Il monitor rilascia una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. Il monitoraggio è in corso.

Se il contatto tra il set di morsetti per ECG e la pelle NON è soddisfacente:

Il monitor rilascia due segnali acustici al secondo per avvisare. Se ciò si verifica:

1. Rivedere i passaggi precedenti in questo manuale per assicurarsi che:
 - Il monitor e i morsetti siano fissati correttamente agli elettrodi per ECG.
 - BodyGuardian Mini sia correttamente posizionato e ben fissato al torace.

Quando il monitor rileva un contatto soddisfacente con la cute, emette una rapida serie di tre segnali acustici in crescendo e la spia verde lampeggia ogni 5 secondi. **Il monitoraggio è in corso.**

Registrazione i sintomi

Se si inizia a percepire un qualsiasi sintomo relativo al motivo per cui il rilevatore è stato prescritto, come vertigini, dolori al torace o fiato corto, è possibile registrare manualmente questi eventi.

1. Premere e rilasciare una volta il pulsante centrale sul monitor. Il monitor rilascia un segnale acustico se il pulsante è stato premuto correttamente. Non tenerlo premuto.
2. Scrivere nel diario Holter la data e l'ora dei sintomi.
3. Controllare i sintomi che si stanno percependo.
4. Controllare quale attività si stava svolgendo al momento di provare i/i sintomo/i.

Nota: Assicurarsi di inserire il diario nella scatola al momento di restituire l'apparecchiatura a conclusione del ciclo prescritto.

Ricaricare il monitor

Quando la batteria è quasi scarica, il monitor emette un avviso con due segnali acustici e la spia blu lampeggia ogni 5 secondi. Se l'indicatore acustico di batteria quasi scarica suona, occorre ricaricare immediatamente il monitor.



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

1. Rimuovere BodyGuardian Mini dal torace:
 - a. **Se si usano le Strip**, rimuovere la Strip dal torace, poi rimuovere il monitor dalla Strip.
 - b. **Se si usa un Bridge**, rimuovere il Bridge e gli elettrodi dal torace, poi rimuovere il monitor dal Bridge.
 - c. **Se si usa un set di morsetti per ECG**, rimuovere gli elettrodi dal torace, poi rimuovere il monitor dal set di morsetti.
2. Collegare il cavo di ricarica al monitor. Assicurarsi che l'altra estremità sia collegata a una presa a parete.

Importante

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



vista frontale



vista laterale

3. Non appena il monitor è completamente carico, usare una *nuova* Strip o *degli* elettrodi nuovi per riapplicare BodyGuardian Mini al torace.
4. Premere e rilasciare il pulsante centrale sul monitor per attivarlo.
 - **Non tenerlo premuto.**

Tempo di ricarica



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

Sostituzione della Strip

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



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

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

Sostituire gli elettrodi per ECG (per il Bridge o il set di morsetti per ECG)

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

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

Impermeabilità all'acqua

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

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

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

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

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

Viaggi in aereo

Quando si viaggia in aereo, BodyGuardian Mini può essere indossato in sicurezza. Non è necessario rimuovere il monitor.

Pulizia del monitor

Involucro esterno

1. Per la pulizia del monitor occorre utilizzare salviette Sani-Cloth PDI AF3, salviette Mikrozid® prive di alcool (disponibili nella UE), salviette prive di candeggina o alcool equivalenti oppure una soluzione detergente neutra passando delicatamente un panno morbido su tutte le superfici. La superficie detergente deve essere pulita anche alla vista. Una volta pulita visibilmente (ovvero dopo aver rimosso residui e sporcizia visibili), la superficie di detersione deve essere mantenuta umida con la soluzione detergente per assicurare che tutti gli agenti patogeni potenzialmente contaminanti siano neutralizzati e rimossi come segue:
 - a. **Salviette Sani-Cloth PDI AF3:** almeno tre (3) minuti di contatto con la soluzione secondo le istruzioni del produttore.
 - b. **Salviette Mikrozid senz'alcool (disponibili nella UE):** almeno un (1) minuto di contatto con la soluzione secondo le istruzioni del produttore.

- c. Qualora si utilizzasse una soluzione detergente alternativa, senz'alcool e priva di candeggina, occorrerà seguire le istruzioni fornite dal produttore.
- d. Qualora si utilizzasse una soluzione detergente neutra, sfregare delicatamente con un panno morbido per almeno uno o due (1-2) minuti.
2. Assicurarsi che la soluzione detergente in eccesso non si raccolga all'interno del microconnettore USB e non inondi l'apparecchiatura.
3. Lasciare asciugare il monitor all'aria. **NOTA:** il tempo normale di asciugatura è di 3 minuti. Permettere tempi più lunghi di asciugatura se la soluzione si è raccolta all'interno del microconnettore USB.

Porta USB

Per aiutare a garantire la qualità del segnale ECG, la porta USB del monitor deve essere pulita al completamento di ogni studio relativo al paziente. Queste fasi di detersione possono essere svolte all'interno dei procedimenti di pulizia esistenti.

Materiali necessari

- Guanti in nitrile o equivalenti
- Occhiali di sicurezza
- Un panno in microfibra o poliestere che non lasci residui
- Alcool isopropilico di elevata purezza (IPA) (99%) con dosatore
- Scovoli di piccolo diametro (usarne uno per ogni dispositivo)



La scelta dello scovolo è fondamentale per pulire efficacemente e prevenire i danni al connettore del dispositivo.

Per la pulizia del connettore, si raccomanda di ordinare e usare solo uno dei seguenti scovoli:

1. Cleansky codice prodotto CK-FS757
2. Techspray Optic Techswab (1,25mm)
3. Scovolo SHENDU-1197
4. Uno scovolo con caratteristiche e dimensioni sostanzialmente equivalenti per pulire efficacemente il microconnettore USB:
 - a. Uno scovolo con una punta sottile e in materiale morbido (come una schiuma)
 - b. **Lunghezza della testina** di 7,0mm – 14,0mm (0,28 - 0,55 pollici)
 - c. **Larghezza della testina** di 1,0mm – 4,5mm (0,04 – 0,18 pollici)
 - d. **Spessore della testina** di 1,0mm – 2,6mm (0,04 – 0,10 pollici), schiuma compresa. Una volta compresso, lo spessore non deve superare 1,25mm (0,05 pollici).

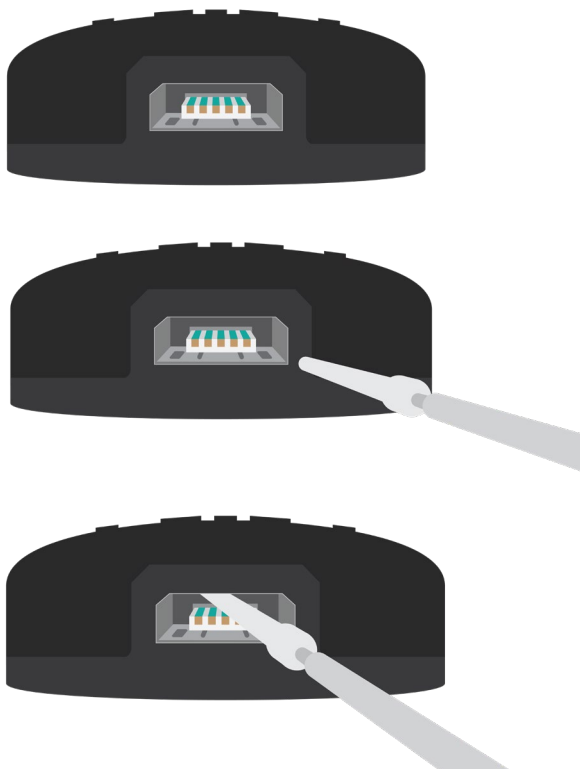


L'uso di prodotti diversi da quelli specificati per pulire i connettori del monitor sul Suo BodyGuardian MINI potrebbe comportare danni alla porta USB e/o ai connettori, rendendo nulla la garanzia. Evitare strumenti acuminati o abrasivi che potrebbero rigare o piegare i pin del connettore.

Pulizia della porta USB

1. Imbibire il materiale dello scovolo di alcool isopropilico di elevata purezza (IPA), poi flettere e ruotare la punta dello scovolo avanti e indietro attraverso i pin dell'USB. Questa azione deve durare almeno 10 secondi. Sfregare le eventuali superfici interne corrose per rimuovere il più possibile le tracce di corrosione.

Nota: non toccare il rivestimento nero del monitor con la soluzione di IPA. Se la soluzione di IPA venisse a contatto con il rivestimento, sarà necessario pulirla al più presto con un panno che non lasci residui.



2. Una volta completato il processo di pulizia, lasciare asciugare il monitor all'aria per almeno 20 minuti prima di usarlo (compresa la ricarica). È possibile posizionare il dispositivo capovolto sul panno in microfibra o poliestere senza residui, che aiuterà l'IPA (alcool isopropilico di elevata purezza) a scolare fuori dalla porta USB. Idealmente il processo di pulizia rimuoverà dal connettore qualunque quantitativo importante di corrosione.

Se il monitor incomincia a emettere segnali acustici durante la sessione di monitoraggio

2 segnali acustici e 2 lampeggi rossi ogni 5 secondi



BodyGuardian Mini non ha rilevato per più di 8 ore un contatto corretto con la pelle.

SOLUZIONE

Rivedere i passaggi precedenti in questo manuale per assicurarsi che:

- Il monitor sia correttamente fissato alla Strip o al set di morsetti per ECG.
- BodyGuardian Mini sia correttamente posizionato e ben fissato al torace.
- Se il monitor continua a emettere segnali acustici:
 - Rimuovere la Strip o gli elettrodi per ECG, usare una nuova Strip o nuovi elettrodi per ECG e ripetere la procedura di configurazione.

2 segnali acustici e 2 lampeggi blu ogni 5 secondi



La batteria del monitor è quasi scarica.

SOLUZIONE

Ricaricare immediatamente il monitor.

Indicatori del monitor

Questa sezione spiega i segnali acustici e le spie LED sul monitor.

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

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

Segnali acustici	Spie	Cosa significa	Causato da
 e 	ogni secondo	Scarso contatto con la pelle.	Il monitor non riesce a rilevare un contatto corretto con la pelle per iniziare il monitoraggio.
Nessuno		ogni 5 secondi	Il monitor non riesce a rilevare un contatto corretto con la pelle durante una sessione di monitoraggio già iniziata. Se il problema persiste per 30 minuti o più, sostituire la Strip, il Bridge o gli elettrodi.
 e 	ogni 5 secondi	Scarso contatto con la pelle.	Il monitor non rileva un contatto corretto con la pelle da oltre 8 ore. Sostituire la Strip o gli elettrodi.
Nessuno		Problema di carica.	La carica della batteria non raggiunge il livello desiderato nel tempo predefinito.
 e 	ogni 5 secondi	La batteria del monitor è quasi scarica.	Batteria del monitor quasi scarica. Ricaricare il monitor.
Nessuno e 	ogni 5 secondi	Monitoraggio riuscito.	
	Nessuno	Sintomo rilevato.	Premere e rilasciare il pulsante.
 e 		Il monitor si accende.	Premere e rilasciare il pulsante.
    		Il monitor si spegne.	Premere il pulsante senza rilasciarlo (per 10-12 secondi).
<i>Dopo 10-12 secondi, tutte e quattro le spie del monitor lampeggeranno una volta, seguite da un lungo segnale acustico.</i>			

Controindicazioni

Livello di sistema

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

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

Avvertenze

Livello di sistema

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

Monitor BodyGuardian Mini

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

- Le attrezzature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate solo a distanza superiore a 30 cm (12 pollici) da ogni parte del monitor, compresi i cavi specificati da Boston Scientific Cardiac Diagnostics, Inc. In caso contrario ciò potrebbe comportare il degrado del rendimento dell'apparecchiatura.

Precauzioni generali per la sicurezza

Livello di sistema

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

Monitor BodyGuardian Mini

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

Avvertenze per l'utente o il paziente:

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

Appendice A: Simboli

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

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

Appendice B: Specifiche tecniche

ECG monocanale	Sì
Frequenza di campionamento ECG	250 Hz
Precisione ADC	24 bit
Impedenza di ingresso	>10.1Mohms +/- 0.1Mohm
Formato file Datalogger	EDF
Capacità di memoria	4 GB
Fonte di energia	Batteria agli ioni di litio 3,7 V
Dimensioni (SL)	48 x 29 x 12 (mm) Peso 18 g
Dimensioni (EL)	59 x 30 x 13 (mm) Peso 22 g
Durata del funzionamento (SL)	Fino a 8 giorni
Durata del funzionamento (EL)	Fino a 16 giorni

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

Appendice C: Emissioni elettromagnetiche

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

Appendice D: dei livelli delle prove di immunità

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

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem, Paesi Bassi



MEDENVOY
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

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



MONITOR BODYGUARDIAN MINI
Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finlandia



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



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



SLIDE STRIP BODYGUARDIAN MINI
(compresa nel Pacchetto come opzione)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



BRIDGE BODYGUARDIAN MINI
(compresa nel Pacchetto come opzione)
Boston Scientific Cardiac Diagnostic Technologies, Inc.
2900 37th Street NW
Building 003
Rochester, MN 55901
USA



**ASSEMBLATO E
DISTRIBUITO PER:**

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

Per commenti o dubbi da rivolgere al produttore, chiamare il numero: 507-218-3437.