



Zio[®] ECG Utilization
Service (ZEUS) System
Istruzioni per l'uso

Le illustrazioni delle schermate e dei report riportate in questo manuale sono soltanto esempi.

Le funzioni disponibili dipendono dalle impostazioni dello specifico account.

Indice

Descrizione di Zio ECG Monitoring Service	4
Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System.....	5
ZioSuite	5
Uso previsto	6
Indicazioni per l'uso.....	6
Popolazione di pazienti prevista	6
Utenti previsti	6
Ambiente d'uso previsto.....	6
Controindicazioni.....	6
Avvertenze	7
Precauzioni.....	7
Segnalazione di incidenti gravi.....	7
Principi di funzionamento	8
Benefici clinici	8
Dichiarazioni di conformità normativa.....	9
Glossario dei simboli	10
Accesso a Zio Service attraverso ZioSuite	11
Accesso	12
Esempi di schermate accessibili dalla dashboard	12
Registrazione di un paziente	13
Procedura di registrazione	13
Visualizzazione e download di un report.....	14
Interpretazione di un report.....	15
Specifiche tecniche.....	16
Rilevamento del ritmo	16
Prestazioni di rilevamento del ritmo ¹	17
Calcoli della frequenza cardiaca	18
Sicurezza informatica	18
Report di fine utilizzo	19

Descrizione di Zio ECG Monitoring Service

Zio® ECG Monitoring Service System è un sistema di monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG) per uso ambulatoriale. Il sistema di monitoraggio dell'ECG Zio è costituito da due componenti:

- Zio monitor
- software dell'algoritmo proprietario (software Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System)

Zio monitor è un sistema monouso di monitoraggio dell'ECG che fornisce una registrazione continua, su un unico canale, della durata massima di 14 giorni. Zio monitor registra i dati dell'ECG senza l'interazione del paziente, allo scopo di migliorarne la compliance grazie alla semplicità di funzionamento.

Una volta concluso il periodo di utilizzo (massimo 14 giorni), il paziente toglie Zio monitor e lo restituisce per posta a iRhythm per le ulteriori procedure. Dopo la consegna, i dati vengono analizzati dall'algoritmo proprietario di iRhythm e i risultati vengono successivamente esaminati da un tecnico in ecocardiografia certificato (Certified Cardiographic Technician, CCT), il quale genera un report contenente gli esiti principali.

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System è un dispositivo medico costituito da un assieme di moduli software progettati per archiviare e analizzare i dati provenienti da dispositivi compatibili di monitoraggio cardiaco, allo scopo di creare un report di risultati preliminari destinato all'uso da parte dei medici come ausilio per la diagnosi e il trattamento delle aritmie. Tecnici in ecocardiografia certificati (CCT) esaminano l'analisi ECG condotta da ZEUS System prima della pubblicazione dei dati cardiaci in un report di "risultati preliminari".

Questo report preliminare di fine utilizzo viene fornito ai medici attraverso un sito web protetto, affinché possano esaminarlo e fornire un'interpretazione finale. Il report preliminare viene messo a disposizione del medico prescrittore affinché lo esamini e lo interpreti a fronte dell'anamnesi del paziente, dei suoi sintomi e dei farmaci che assume, ma non contiene alcuna interpretazione diagnostica applicabile al paziente stesso.

L'analisi dei dati cardiaci fornita nel report deve essere esaminata dal medico, il quale dovrà fornire una diagnosi sulla base del proprio giudizio clinico, della propria esperienza, dell'anamnesi del paziente e dei ritmi cardiaci al basale. Il report contiene informazioni cardiache che comprendono battiti, run ectopici, segmenti di ECG, ritmi e misurazioni della frequenza cardiaca, oltre alle aritmie rilevate e alle strisce ECG associate.

ZioSuite

ZioSuite è un portale web destinato agli operatori sanitari per la gestione e lo snellimento dei flussi di lavoro clinici associati a Zio Service. Zio Service è costituito da una registrazione cardiaca di lungo termine mediante un dispositivo Zio prescritto, abbinato allo "ZEUS System" (Zio ECG Utilization Service [ZEUS] System), un sistema software di iRhythm Technologies, Inc. che si serve di algoritmi proprietari di deep learning per l'analisi dei dati.

ZioSuite, un modulo software incluso in ZEUS System, offre funzionalità di registrazione dei pazienti in Zio Service, accesso ai report clinici, gestione ed esecuzione dell'interpretazione dei report clinici e gestione delle impostazioni e dell'accesso degli utenti.

Uso previsto

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System è destinato all'analisi e all'elaborazione di report per eventi cardiaci sintomatici e asintomatici archiviati in un dispositivo di monitoraggio Zio. Al termine dell'utilizzo del dispositivo e sulla base delle informazioni battito per battito provenienti dall'intera registrazione ECG, viene generato un report preliminare. Questo sistema non è destinato all'uso su pazienti in terapia intensiva.

Indicazioni per l'uso

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System è indicato per l'uso su pazienti di almeno 18 anni d'età asintomatici o che manifestano sintomi transitori come palpitazioni, respiro affannoso, vertigini, stordimento, pre-sincope, sincope, affaticamento o ansia. I report vengono sottoposti all'analisi dell'utente previsto, affinché esegua una diagnosi sulla base del proprio giudizio clinico, della propria esperienza e dell'anamnesi del paziente.

Popolazione di pazienti prevista

Persone di età pari o superiore a 18 anni

Utenti previsti

Medici, operatori sanitari

Ambiente d'uso previsto

Solo per uso professionale

Controindicazioni

- Non usare Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System su pazienti in terapia intensiva, in quanto le tempistiche di refertazione non sono compatibili con le aritmie potenzialmente letali (come la fibrillazione ventricolare).
- Non usare Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System su pazienti con episodi sintomatici in cui le variazioni nelle prestazioni cardiache potrebbero costituire un pericolo imminente per il paziente o nei casi in cui dovrebbe essere prescritto il monitoraggio in tempo reale o in regime di ricovero.



Avvertenze

- La registrazione di un paziente con il numero di serie Zio monitor sbagliato può comportare una diagnosi errata, a causa della presenza di errori nelle statistiche o nei dati del report preliminare. Per evitare di registrare un paziente con il numero di serie Zio monitor sbagliato, la registrazione va eseguita al momento di applicare Zio monitor al paziente.
- Errori di registrazione possono determinare una riduzione della funzionalità o un rapporto erroneo dell'ECG. È necessario prestare la massima attenzione per garantire che la registrazione del paziente sia accurata e completa.

Precauzioni

- Zio monitor deve essere restituito immediatamente al termine del periodo di utilizzo, per consentire una tempestiva produzione del report preliminare di fine utilizzo.

Segnalazione di incidenti gravi

Se si viene a conoscenza di qualsiasi malfunzionamento del nostro dispositivo che abbia comportato o potrebbe comportare conseguenze gravi per la salute dell'utente, del paziente o di qualsiasi altra persona, si prega di comunicarlo immediatamente e di informare l'autorità competente del proprio Paese.

Principi di funzionamento

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System è una combinazione di moduli software usati da tecnici in ecocardiografia certificati da iRhythm per l'analisi e l'archiviazione dei dati ECG registrati.

I dati ECG continui vengono scaricati ed elaborati attraverso il software di rilevamento del ritmo e dei battiti Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System di iRhythm, che si affida a un algoritmo di intelligenza artificiale (AI) in grado di rilevare aritmie e ritmi sinusali (ossia normali).

Per un elenco completo dei tipi di aritmia rilevati, si rimanda alla pagina 16.

I dati ECG etichettati dall'algoritmo vengono inviati ai tecnici in ecocardiografia certificati (CCT) per l'analisi secondaria della qualità. Tutti i risultati forniti dall'algoritmo vengono valutati e, laddove opportuno, riclassificati dai CCT durante l'esame di garanzia di qualità. A quel punto, il CCT genera un report dei risultati ECG preliminari contenuti nelle strisce ECG per il medico, da utilizzare come ausilio per la diagnosi e il trattamento delle aritmie. I dati cardiaci, comprendenti battiti, run ectopici, segmenti di ECG, ritmi e misurazioni della frequenza cardiaca, oltre alle aritmie rilevate e alle strisce ECG associate, vengono catturati in un report messo a disposizione dei medici attraverso un sito web sicuro.

Benefici clinici

- **Monitoraggio ambulatoriale continuo a lungo termine:** il monitor ECG Zio monitor è in grado di acquisire una registrazione ECG continua dei dati relativi al ritmo cardiaco, battito per battito, per il monitoraggio ambulatoriale 24 ore al giorno per un massimo di 14 giorni. Rispetto ad altri monitor ambulatoriali a breve termine, questo agevola il rilevamento di aritmie non frequenti o asintomatiche.
- **Monitoraggio ambulatoriale:** il monitor ECG Zio monitor è destinato all'uso ambulatoriale, in situazioni in cui la variazione dei ritmi cardiaci non rappresenta un rischio immediato per il paziente.
- **Facilità d'uso da parte del medico:** Zio Service offre un report completo, di qualità garantita, che permette di gestire l'impegno di tempo del personale.

Dichiarazioni di conformità normativa



Il sistema Zio ECG Utilization Service System è dotato della marcatura CE-2797 che ne indica la conformità con le disposizioni del Regolamento UE relativo ai dispositivi medici (MDR) 2017/745 e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'Allegato I dell'MDR UE 2017/745.

Al software del dispositivo medico è stata assegnata la Classe IIa ai sensi dell'Allegato VIII dell'MDR UE 2017/745.

La suddetta marcatura CE si applica ai seguenti moduli software per dispositivo medico:

- SFW0073: algoritmo ECGDL
- SFW0037: strumento QA ZEUS
- SFW0030: servizio web clinico e report ZEUS
- SFW0075: servizio di analisi clinica

La marcatura CE non si applica a:

- SFW0089 sito web di ZioSuite

Numero di riferimento di ZEUS System: S100

Identificativo del prodotto (BUDI-DI): 00850043907ZEUSSYSTEM01EP



ATTENZIONE: la legge federale (USA) impone la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Glossario dei simboli

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE/SPIEGAZIONE
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il mandatario Comunità Europea/Unione Europea
	Mandatario in Svizzera	Indica il mandatario in Svizzera
	Importatore	Indica l'entità importatrice del dispositivo medico nel mercato locale
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso in merito ad importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere presentate direttamente sul dispositivo medico
	Marchio di conformità per l'Unione Europea	Marchio mediante il quale un fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel Regolamento (UE) 2017/745 e in altre normative sull'armonizzazione dell'Unione Europea che ne dispongono l'apposizione
	Solo su prescrizione	Richiede la prescrizione negli Stati Uniti d'America

Accesso a Zio Service attraverso ZioSuite

Importante! È necessario registrare il paziente nel sito web ZioSuite.

Al termine del periodo di monitoraggio del paziente, è possibile visualizzare e interpretare i report nel sito web ZioSuite.

Prerequisiti

- Browser con accesso al web
 - ZioSuite è compatibile con i browser web correnti ed è stato testato per la compatibilità con Google Chrome e Microsoft Edge.
- L'amministratore del centro deve impostare un account utente con un indirizzo e-mail e una password specifici.
 - Contattare l'Assistenza clienti al numero indicato sulla copertina posteriore per eventuali domande sul proprio account.
- Nelle presenti istruzioni, un termine in **grassetto** indica il nome di una selezione o un'opzione di menu nel sito web.

Accesso

1. Da un browser web, accedere al sito web di ZioSuite per il proprio Paese.

- **Austria:** www.ziosuite.at
- **Svizzera:** www.ziosuite.ch
- **Spagna:** www.ziosuite.es
- **Paesi Bassi:** www.ziosuite.nl
- **Regno Unito:** www.ziosuite.co.uk
- **Stati Uniti:** www.ziosuite.com

2. Immettere la propria e-mail e password.

3. Fare clic su **Continua**; quindi fare clic su **Accedi**.

Si aprirà una dashboard specifica per il proprio ruolo di utente.

Esempi di schermate accessibili dalla dashboard

Schermata	Descrizione
Registrazioni	Permette di registrare il paziente in ZioSuite
	Visualizza le bozze di registrazione Visualizza i monitor non registrati
Report	Permette di scaricare, stampare o archiviare report finali pubblicati Contiene una funzione di ricerca per individuare un paziente specifico
	Elenca i report in attesa di interpretazione per l'utente che ha effettuato l'accesso Permette di assegnare, stampare o scaricare un report in attesa di interpretazione
	Permette di modificare report in Cronologia delle mie interpretazioni
Pazienti	Presenta una vista dettagliata di un registro del paziente comprendente informazioni sui suoi dati demografici e dettagli sulla prescrizione Permette di accedere ai report associati al paziente
	Visualizza tutti i pazienti attivi Contiene una funzione di ricerca per individuare un paziente specifico

Registrazione di un paziente

Importante! È necessario registrare il paziente nel sito web ZioSuite.

Prerequisiti

- Esaminare il modulo di registrazione per raccogliere tutte le informazioni sul paziente e sul medico necessarie per la registrazione.
 - Per completare la registrazione è necessario compilare tutte le voci del modulo, eccetto quelle contrassegnate come **(facoltative)**.
- Individuare il numero di serie di Zio monitor sulla confezione del dispositivo.

Procedura di registrazione

1. Effettuare l'accesso a ZioSuite.

Per le istruzioni di accesso, consultare la pagina 12.

2. Fare clic su **Registra paziente** sulla dashboard oppure selezionare l'opzione di menu **Registrazioni>Nuova registrazione**.

3. Selezionare il luogo della propria struttura sanitaria.

4. Se necessario, selezionare il tipo di iscrizione (ad esempio, per gli Zio monitor applicati nella struttura sanitaria, fare clic su **Tramite la struttura sanitaria**).

5. Compilare il modulo con i dettagli di registrazione.

Nota: per visualizzare i suggerimenti eventualmente disponibili, posizionare il puntatore su un'icona informativa ().

6. Per inviare una registrazione completata, selezionare **Completa registrazione**.

7. Per salvare immissioni da completare in seguito, immettere il numero minimo di campi necessario per una bozza di registrazione, quindi selezionare **Salva come bozza**.

- **Cognome**
- **Nome**
- **Sesso**
- **Data di nascita**

8. Per uscire dalla registrazione senza salvare le modifiche, selezionare **Annulla**.

Visualizzazione e download di un report

Il report di fine utilizzo fornisce al medico le informazioni cardiache ricavate dai dati ECG registrati ed elaborati, compresi i seguenti.

- Battiti
- Run ectopici
- Segmenti ECG
- Ritmi
- Misurazioni della frequenza cardiaca
- Aritmie rilevate con strisce ECG associate

Il medico può richiedere modifiche al contenuto del report e aggiungervi la propria interpretazione clinica.

1. Effettuare l'accesso a ZioSuite.

Per le istruzioni di accesso, consultare la pagina 12.

2. Selezionare l'opzione di menu **Report>TIPO DI REPORT**.
3. Scorrere l'elenco dei report e fare clic su **Visualizza report**.

Nota: se non è possibile individuare il report, fare clic sull'icona di ricerca e immettere il nome del paziente.

4. Per scaricare il report, fare clic sul pulsante di download in alto a destra della pagina web.

Interpretazione di un report

1. Effettuare l'accesso a ZioSuite.

Per le istruzioni di accesso, consultare la pagina 12.

2. Selezionare l'opzione di menu **Report>In attesa di interpretazione**.

3. Scorrere l'elenco dei report e fare clic su **Interpreta report**.

Nota: se non è possibile individuare il report, fare clic sull'icona di ricerca e immettere il nome del paziente.

4. Accettare il report così come fornito oppure immettere commenti.

- Per accettare il report così com'è, fare clic su **Concordo con i risultati**.
- Per immettere commenti o modificare i **Risultati preliminari**, fare clic sulla casella di interpretazione e immettere l'interpretazione del medico.

5. Fare clic su **Accetta e firma** per accettare l'interpretazione e apporvi la propria firma elettronica.

Specifiche tecniche

Rilevamento del ritmo

L'algoritmo può analizzare fino a 14 giorni di dati e rilevare i ritmi elencati di seguito.

- Pausa ≥ 3 secondi
- Fibrillazione ventricolare
- Fibrillazione atriale
- Blocco cardiaco completo
- Blocco AV di secondo grado di tipo II
- Ritmo sinusale (ritmo normale)
- Tachicardia sopraventricolare
- Bigeminismo ventricolare
- Tachicardia ventricolare
- Trigeminismo ventricolare
- Blocco AV di secondo grado di tipo I
- Ritmo atriale ectopico
- Ritmo giunzionale
- Ritmo idioventricolare

Le aritmie segnalate in aggiunta a questo elenco e incluse nel report di fine utilizzo sono il frutto di osservazione di tecnici in ecocardiografia certificati.

Prestazioni di rilevamento del ritmo¹

Classe del ritmo ²	Sensibilità episodica ³	Valore predittivo positivo episodico ³	Numero di episodi ⁴
Tachicardia atriale <i>Include fibrillazione/flutter atriale, tachicardia sopraventricolare</i>	90,40%	72,75%	1.459
Ritmi ventricolari <i>Include tachicardia ventricolare, ritmo idioventricolare</i>	89,02%	68,19%	583
Pausa	89,72%	89,19%	360
Sinusale <i>Include ritmo sinusale, ritmo atriale ectopico, ritmo giunzionale</i>	97,71%	87,04%	10.107
Pattern ventricolari <i>Include bigeminismo ventricolare, trigeminismo ventricolare</i>	90,40%	79,30%	698
Blocco AV <i>Include blocco cardiaco completo, blocco AV di tipo II, Wenckebach</i>	88,99%	86,32%	2.479

¹I risultati prestazionali riflettono le prestazioni dell'algoritmo ECGDL2 prima della revisione della qualità da parte di tecnici in ecocardiografia certificati.

²I 14 tipi di ritmo rilevati da ECGDL2, raggruppati in sei classi per la valutazione delle prestazioni.

Il set di dati di convalida è stato maggiorato (al di sopra della prevalenza di background delle aritmie) per assicurare una valutazione adeguata delle prestazioni per ciascuna classe di ritmo.

³La sensibilità e il valore predittivo positivo riflettono l'etichettatura degli episodi ad opera dell'algoritmo rispetto alle annotazioni di esperti.

⁴Il set di dati di convalida indipendente è stato sviluppato a partire da registrazioni ECG proprietarie. I dati di riferimento sono stati generati tramite annotazione indipendente a cura di due tecnici in ecocardiografia certificati (CCT) e confermati da un cardiologo o elettrofisiologo abilitato.

Calcoli della frequenza cardiaca

Frequenze cardiache degli episodi	Max	La frequenza cardiaca episodica massima (ossia la massima tra tutte le frequenze cardiache istantanee all'interno dell'episodio)
	Min	La frequenza cardiaca episodica minima (ossia la minima tra tutte le frequenze cardiache istantanee all'interno dell'episodio)
	Media	La frequenza cardiaca episodica media (ossia la media di tutte le frequenze cardiache istantanee all'interno dell'episodio)
Frequenze cardiache complessive del ritmo	Max	La massima frequenza cardiaca complessiva (ossia la massima tra tutte le frequenze cardiache del ritmo episodico all'interno del record)
	Min	La minima frequenza cardiaca complessiva (ossia la minima tra tutte le frequenze cardiache del ritmo episodico, esclusa la Pausa, all'interno del record)
	Media	La media delle frequenze cardiache complessive (ossia la media corretta per durata di tutte le frequenze cardiache del ritmo episodico all'interno del record)

Sicurezza informatica

Zio monitor è stato progettato considerando attentamente i rischi correlati alla sicurezza informatica e i relativi controlli compensativi. Per proteggere i dati memorizzati dopo l'utilizzo viene applicata una crittografia standard per il settore. I dati dei pazienti sono protetti durante l'utilizzo del dispositivo attraverso l'impiego di formati di memorizzazione dei dati proprietari e porte dati protette fisicamente. Una volta restituito il dispositivo a iRhythm per l'elaborazione, controlli di integrità dei dati vengono eseguiti per garantire la preservazione inalterata di tutti i dati registrati.

Per quanto riguarda la tecnologia informatica (IT), per ZEUS sono implementate misure di sicurezza, monitoraggio, crittografia e processo di accesso in due fasi iRhythm (ad esempio, autenticazione multifattoriale o MFA, Single-Sign On o SSO, requisiti di password complessa).

Report di fine utilizzo

Si tratta di un report completo di fine utilizzo in formato PDF contenente i risultati della registrazione. Vengono forniti risultati preliminari da sottoporre alla revisione dell'operatore sanitario.

Il report di fine utilizzo include le informazioni elencate di seguito.

Informazione	Descrizione
Informazioni del paziente	• Nome del paziente • Data di nascita • ID paziente • Sesso • Indicazione primaria • Operatore sanitario prescrittore
Riepilogo della frequenza cardiaca	• Frequenza cardiaca complessiva massima, minima e media • Frequenza cardiaca sinusale massima, minima e media
Riepilogo degli eventi del paziente	• Conteggio degli eventi attivati • Conteggio degli eventi sul diario • Intervallo di risultati per ciascun tipo di evento
Riepilogo delle aritmie	• Fibrillazione ventricolare/torsioni di punta/TV polimorfa • Tachicardia ventricolare • Pause • Fibrillazione/flutter atriale • Blocco AV (2° grado Mobitz II, 3° grado) • Tachicardia sopraventricolare
Riepilogo dei battiti ectopici	• Ectopia sopraventricolare • Ectopia ventricolare
Risultati preliminari	• Testo riepilogativo dei risultati
Interpretazione finale	• Interpretazione dell'operatore sanitario



Assistenza clienti

Austria: 0800 018 108
Paesi Bassi: 0800 0221642
Spagna: 900 75 14 51
Svizzera: 0800 562 826

Visitare il sito web di iRhythm <https://irhythmtech.co.uk/user-information/> per consultare e scaricare i documenti relativi a informative sulla privacy, garanzia del prodotto, condizioni di servizio e altre informazioni sul prodotto, comprese copie aggiuntive dei manuali per l'utente.



iRhythm Technologies, Inc.
699 8th Street, Suite 600
San Francisco, CA 94103
USA
www.irhythmtech.com



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

