ZIO®

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie bei dem Patienten die Hautvorbereitung vor dem Aufkleben des Zio® Monitors durchführen. Sie enthält außerdem Anweisungen für den Patienten zum Tragen, Abnehmen und zur Rückgabe des Zio Monitors.

Geben Sie dem Patienten diese Gebrauchsanweisung mit nach Hause.

Inhalt

Willkommen beim Zio Monitor 2

Beispiel eines Zio Monitors 3

Lieferumfang 4

Für Patienten: Zio Monitor-Support 6

Ablauf 7

1. Planung und Positionierung 8

2. Hautpflege vor dem Aufkleben 10

3. Anbringen des Zio Monitors 12

4. Aktivieren des Zio Monitors 15

Aufzeichnung der Symptome 17

Gründe für das Drücken des Knopfes 18

Problembehandlung 19

Entfernen des Zio Monitors 20

Rückgabe des Zio Monitors 22

Produktinformationen 24

Verwendungszweck 24

Sicherheits-informationen 25

Funktionsprinzipien 26

Klinischer Nutzen 27

Cybersicherheit 27

Erklärungen zur Konformität mit den Rechtsvorschriften 27

Glossar der Symbole 28

Entsorgungsanweisungen 30

Technische Daten 31

Willkommen beim Zio Monitor

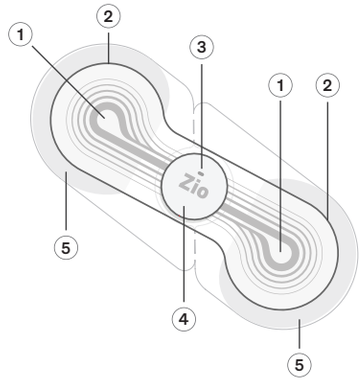
Produktbeschreibung

- Das Zio® ECG Monitoring System ist ein System zur ambulanten Aufzeichnung eines Elektrokardiogramms (EKG). Es besteht aus zwei Komponenten:

  (1) Zio Monitor

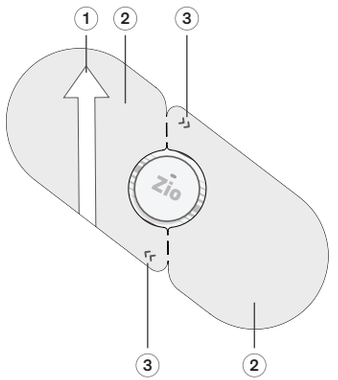
  (2) proprietäre Algorithmus-Software
- Der Zio Monitor ist ein EKG-Monitor zum Einmalgebrauch, der eine kontinuierliche Einkanal-Aufzeichnung über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen ermöglicht. Der Zio Monitor zeichnet EKG-Daten ohne weiteres Zutun des Patienten auf, um durch eine vereinfachte Anwendung die Compliance der Patienten zu verbessern.
- Der Patient hat die Möglichkeit, per Knopfdruck symptomatische Ereignisse zu erfassen und diese in einem Protokoll festzuhalten. Dies ermöglicht die Zuordnung von Symptomen und Herzrhythmus im Abschlussbericht.
- Am Ende des Tragezeitraums (bis zu 14 Tage) entfernt der Patient den Zio Monitor und schickt ihn per Post zur Bearbeitung an iRhythm. Nach Erhalt des Monitors werden die Daten zunächst mithilfe des proprietären Algorithmus von iRhythm analysiert, bevor ein zertifizierter medizinisch-technischer Assistent (EKG-MTA) die Ergebnisse prüft und einen Bericht mit den wichtigsten Befunden erstellt.

Beispiel eines Zio Monitors



1. Elektrode – erfasst EKG-Daten
2. Klebeflügel – zum Befestigen des Zio-Monitors auf der Brust
3. Licht – blinkt bei der Aktivierung kurz grün und bei einem Fehler orange

   Nach der Aktivierung werden keine Lichtsignale mehr angezeigt.
4. Zio Monitor-Knopf – aktiviert das Produkt. Der Patient drückt auf diesen Knopf, wenn er ein Symptom bemerkt.
5. Durchsichtige Kunststofffolien – vor dem Anbringen von der Rückseite des Zio Monitors abziehen



1. Weißer Pfeil – zeigt beim Anbringen nach oben
2. Papierlaschen – decken die Elektroden ab. Die Papierlaschen zum Aufkleben der Klebeflügel am Brustkorb gut andrücken.
3. Doppelpfeil – zeigt die Richtung zum Abziehen der Papierlaschen vor der Aktivierung an

Lieferumfang

Inhalt der Umverpackung:

Gebrauchsanweisung, 1 Stück

Produktkarton, 1 Stück

Symptomprotokoll, 1 Stück

Hinweis für den Arzt:
Notieren Sie das Startdatum und den verordneten Tragezeitraum auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls. Am Ende des Tragezeitraums schreibt der Patient das Datum auf, an dem das Produkt vom Brustkorb entfernt wurde.

In der Umverpackung befinden sich der Produktkarton, die Gebrauchsanweisung und das Symptomprotokoll; diese werden dem Patienten nach Hause mitgegeben. Der Patient muss den Produktkarton bis zum Ende des verordneten Tragezeitraums aufbewahren. Mit dem vorfrankierten Produktkarton sendet der Patient das Gerät und das Symptomprotokoll an iRhythm zurück.

Lieferumfang

Inhalt des vorfrankierten Produktkartons:

Zio Monitor, 1 Stück

Hinweis: Der Zio Monitor befindet sich in einer Tasche.

Klebstoffentferner, 1 Stück

Hinweis: Der Patient entfernt den Zio Monitor mit dem Klebstoffentferner.

Karton mit Materialien für die Hautpflege, 1 Stück

Hinweis für den Arzt:
Der Karton mit den Materialien für die Hautpflege vor dem Aufkleben wird nur in der Klinik verwendet und nicht dem Patienten nach Hause mitgegeben.

Je nach Region liegen eventuell Klebstoffentferner und Alkoholtücher unterschiedlicher Marken bei; der Verwendungszweck ist unverändert.

Der Karton mit den Materialien für die Hautpflege befindet sich im Produktkarton und enthält Artikel für die Hautpflege.

Einwegrasierer, 1 Stück

Exfoliatorscheibe, 1 Stück

Alkoholtücher, 2 Stück

Für Patienten: Zio Monitor-Support

Wir sind Ihr Partner auf Ihrem Weg zu einer besseren Gesundheit.

- Ihr Zio Monitor hilft der medizinischen Fachkraft, den Rhythmus Ihres Herzens anhand genauer Daten zu verstehen. Ihr Zio Monitor zeichnet jeden Herzschlag auf.
- Befolgen Sie die Schritte in dieser Gebrauchsanweisung zum Tragen und zur Rückgabe Ihres Zio Monitors.

Wir unterstützen Sie bei allen Anliegen.

- Die Kundenbetreuung steht Ihnen rund um die Uhr zur Verfügung, um Ihnen Tipps zum Tragen Ihres Zio Monitors zu geben, Sie an die Rückgabe Ihres Zio Monitors zu erinnern, zur Behebung von Problemen und Feedback zu Ihren Erfahrungen mit dem Zio Monitor zu sammeln.
- Die Telefonnummern der Kundenbetreuung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Ablauf

Hautpflege und Aufkleben

- Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Hautpflege und das Aufkleben des Monitors auf den Brustkorb.
- Der Patient bewahrt den Produktkarton zum Zurücksenden des Zio Monitors auf.

Tragen

- Bei ordnungsgemäßer Funktion des Zio Monitors sieht der Patient nach der Aktivierung kein Licht und hört keine Geräusche.

  Siehe „Problembehandlung“ auf Seite 19.
- Der Patient drückt den Zio Monitor-Knopf, wenn er ein Symptom spürt, und protokolliert den Grund dafür im Symptomprotokoll.
- Der verordnete Tragezeitraum für den Patienten ist auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls vermerkt.

Entfernen und Zurücksenden

- Nach Ablauf des Tragezeitraums den Zio Monitor entfernen und in den vorfrankierten Produktkarton legen.
- Den Zio Monitor zurücksenden. Unsere Fachkräfte werten dann die EKG-Daten aus.

1. Planung und Positionierung

ZIO SUITE

1. Nur Ärzte:

- Registrieren Sie den Patienten in ZioSuite

2. Produktkarton öffnen

a. Die Vorderseite des Kartons mit den Pfeilen nach oben hinlegen.

b. Öffnen Sie den Deckel durch Anheben in Pfeilrichtung.

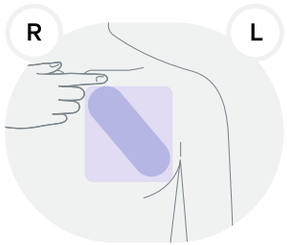
c. Nehmen Sie folgende Gegenstände aus dem Karton:
   - Zio Monitor-Tasche
   - Karton mit Materialien zur Hautpflege vor dem Aufkleben

Hinweis: Lassen Sie den Karton und das Klebstoff-Entfernungstuch zur Verwendung durch den Patienten im Karton.

3. Nur Ärzte:

a. Tragen Sie auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls die Initialen des Patienten (Anfangsbuchstaben von Vor- und Nachname) ein. Geben Sie das Startdatum und den verordneten Tragezeitraum an.

b. Weisen Sie den Patienten an, das Datum auf das Deckblatt des Symptomprotokolls zu schreiben, wenn der Zio Monitor nach dem Tragezeitraum entfernt wird.



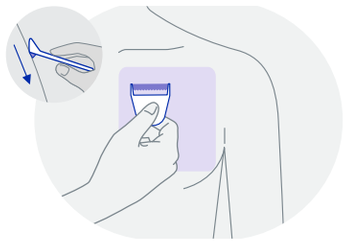
4. Bereich für die Hautpflege identifizieren

a. Bitten Sie den Patienten, sich hinzustellen und die Arme locker seitlich am Körper zu halten. Wenn der Patient nicht stehen kann, kann er aufrecht sitzen.

b. Lokalisieren Sie den Bereich oben links auf dem Brustkorb des Patienten, einen Fingerbreit unterhalb des linken Schlüsselbeins von der Brustmitte aus.

   Der Zio Monitor wird diagonal auf dem Brustkorb platziert.

2. Hautvorbereitung vor dem Aufkleben

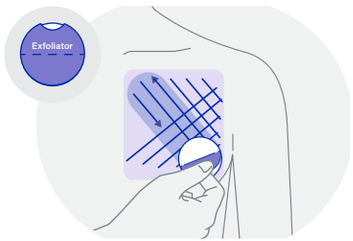


1. Brustbereich rasieren (alle Geschlechter, auch wenn keine sichtbare Behaarung vorhanden ist)

a. Halten Sie die Schutzabdeckung des Rasierers fest und ziehen Sie den Rasierer daraus heraus.

b. Rasieren Sie den gesamten Bereich. Die Haut muss rasiert werden, egal ob Behaarung zu sehen ist oder nicht.

c. Stellen Sie sicher, dass die Haut vollständig sauber und trocken ist, bevor Sie fortfahren.



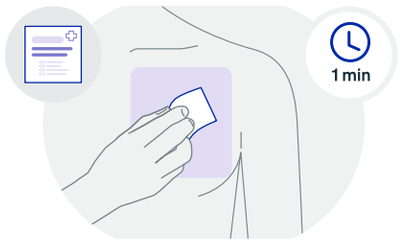
2. Bereich für die Hautpflege exfolieren

a. Heben Sie die Kunststofflasche am Exfoliator an, um sie als Griff zu verwenden.

b. Konzentrieren Sie sich auf die oberen und unteren Ecken und führen Sie insgesamt 40 Streichbewegungen aus: auf und ab, nach links und rechts, diagonal in beide Richtungen.

c. Exfolieren Sie den gesamten Bereich vorsichtig mit der rauen Seite des Exfoliators.

Beim Exfolieren rötet sich eventuell die Haut; dies ist zu erwarten.



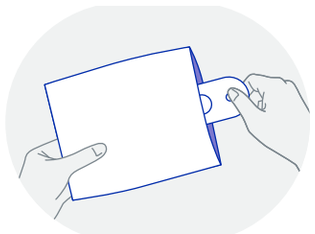
3. Haut reinigen und trocknen

a. Reinigen Sie den vorbereiteten Hautbereich mit einem Alkoholtuch. Der Patient verspürt möglicherweise ein leichtes Kribbeln.

b. Lassen Sie die Haut mindestens 1 Minute lang trocknen, damit der Zio Monitor richtig haftet.

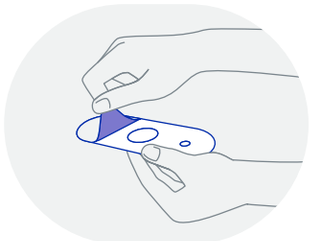
Fortsetzung der Anweisungen siehe nächste Seite

3. Anbringen des Zio Monitors



1. Tasche öffnen

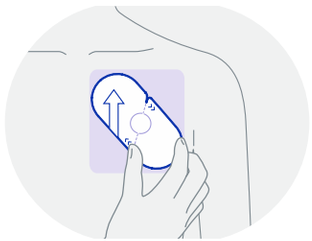
- Reißen Sie die Tasche an einer der beiden Einkerbungen auf und entnehmen Sie den Zio Monitor.



2. Transparente Folien abziehen

- Halten Sie den Zio Monitor fest und ziehen Sie nur die durchsichtige Kunststofffolie ab.

  Lassen Sie die Papierlaschen auf der anderen Seite intakt.



3. Zio Monitor anbringen

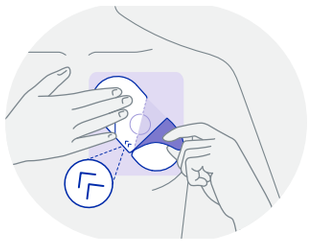
a. Stellen Sie sicher, dass der weiße Pfeil auf der Papierlasche nach oben zeigt.

b. Platzieren Sie den Zio Monitor diagonal auf dem vorbereiteten Hautbereich, einen Fingerbreit unterhalb des linken Schlüsselbeins, links oben auf dem Brustkorb des Patienten.

4. Flügel festdrücken

a. Streichen Sie 2 Minuten lang fest über die Papierstreifen, damit der Zio Monitor vollständig auf dem Brustkorb des Patienten haftet.

b. Bewegen oder entfernen Sie den Zio Monitor nicht, nachdem er angebracht wurde.



5. Papierlaschen entfernen:

a. Suchen Sie die kleinen Doppelpfeile auf den Papierlaschen, die sich über und unter dem Knopf befinden.

b. Ziehen Sie die Laschen in die Richtung ab, in die die Doppelpfeile zeigen.

c. Halten Sie den Klebeflügel mit der anderen Hand in Position, während Sie die Lasche abziehen.

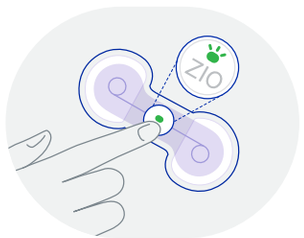
6. Flügel nochmals festdrücken

a. Streichen Sie nochmals für 2 Minuten fest über die Klebeflügel, um zu verhindern, dass der Zio Monitor abfällt.

b. Bewegen oder entfernen Sie den Zio Monitor nicht, nachdem er angebracht wurde.

Wenn Sie ein orangefarbenes Licht sehen, schlagen Sie auf Seite 19 nach.

4. Aktivieren des Zio Monitors



1. Knopf drücken und loslassen

a. Drücken Sie den Knopf in der Mitte des Zio Monitors und lassen Sie ihn wieder los.

b. Das Licht auf dem Knopf blinkt kurz grün, um anzuzeigen, dass der Zio Monitor jetzt den Herzschlag des Patienten aufzeichnet.

c. Wenn Sie kein grünes Licht sehen, rufen Sie die Kundenbetreuung an.

Nur Ärzte:

1. Zeigen Sie dem Patienten nach dem Aufleuchten des grünen Lichts, wie er den Knopf drücken muss.
2. Besprechen Sie das Symptomprotokoll und die Umfrage mit dem Patienten. Der voraussichtliche Tragezeitraum ist auf dem Deckblatt des Protokolls vermerkt.
3. Geben Sie dem Patienten den Produktkarton mit nach Hause und stellen Sie sicher, dass dieser folgende Artikel enthält:
   - Gebrauchsanweisung
   - Symptomprotokoll
   - Klebstoffentferner
4. Weisen Sie den Patienten an, den Karton aufzubewahren. Der vorfrankierte Karton dient der Rückgabe des Produkts nach Ablauf des verordneten Tragezeitraums.

Während der ersten 24 Stunden müssen Sie die folgenden Tätigkeiten meiden:

Nicht schwimmen oder duschen/baden

Vermeiden Sie Tätigkeiten, bei denen Sie schwitzen könnten

Tauchen Sie Ihren Zio Monitor nicht in Wasser (Schwimmbad, Whirlpool, Badewanne)

Verwenden Sie keine Seife oder Lotionen in der Nähe Ihres Zio Monitors

Nach den ersten 24 Stunden können Sie Ihre normalen Tätigkeiten fortsetzen:

Duschen Sie kurz mit dem Rücken zum Wasser

Leichter Sport ist akzeptabel, aber vermeiden Sie übermäßiges Schwitzen (intensiver Sport, Sauna)

Tauchen Sie Ihren Zio Monitor nicht in Wasser (Schwimmbad, Whirlpool, Badewanne)

Verwenden Sie keine Seife oder Lotionen in der Nähe Ihres Zio Monitors

Aufzeichnung der Symptome

Wenn Sie ein Symptom spüren:

1. Drücken Sie den Knopf auf Ihrem Zio Monitor

- Das Licht blinkt nicht, wenn der Knopf gedrückt wird.
- Auch wenn Sie vergessen, den Knopf zu drücken oder ein Symptom zu protokollieren, zeichnet der Zio Monitor weiterhin EKG-Daten auf.
- Indem Sie Ihre Symptome protokollieren, während Sie den Zio Monitor tragen, geben Sie Ihrem Arzt zusätzliche Informationen, die die Analyse Ihres Gesundheitszustands und die Erstellung eines Behandlungsplans unterstützen. Nicht alle Patienten verspüren Symptome.

2. Protokollieren Sie den Grund für das Drücken des Knopfes im Symptomprotokoll:

- Datum und Uhrzeit des Knopfdrucks
- Grund für den Knopfdruck:
  - Es gibt eine Auswahloption, mit der Sie angeben können, dass der Knopf versehentlich gedrückt wurde.
  - Es gibt eine Auswahloption, mit der Sie angeben können, dass der Grund für den Knopfdruck nicht aufgeführt ist (Sonstiges).
- Dauer des Symptoms
- Tätigkeit, bei der das Symptom aufgetreten ist (zum Beispiel im Schlaf, in Ruhe, bei sportlicher Betätigung)

Gründe für das Drücken des Knopfes

Druck oder Schmerz in der Brust
Unbehagen, Engegefühl oder Druck in der Brustgegend

Ohnmacht
Ohnmächtig geworden oder das Bewusstsein verloren

Herzklopfen
Das Herz überspringt Schläge oder schlägt nicht in seinem normalen Rhythmus

Kurzatmigkeit
Atembeschwerden oder Atemnot

Schneller Herzschlag
Herzklopfen oder zu schnelles Schlagen

Schwindel
Schwindel und/oder leichte Benommenheit

Versehentlicher Knopfdruck
Unbeabsichtigtes Drücken des Knopfes am Zio Monitor

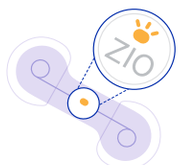
Sonstiges
Wählen Sie diese Option, wenn der Grund für den Knopfdruck nicht aufgeführt ist

Schriftliche Mitteilungen außerhalb der angeforderten Einträge auf dem Symptomprotokoll oder auf Materialien, die im Produkt enthalten sind, werden weder dokumentiert noch freigegeben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen mitzuteilen.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrem Zio Monitor haben, wenden Sie sich bitte an die Kundenbetreuung.

Problembehandlung

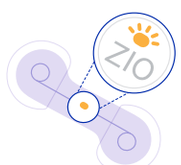
Wenn Sie an Ihrem Zio Monitor ein blinkendes Licht sehen, befolgen Sie die nachfolgenden Schritte zur Problembehandlung.



Wenn Sie ein langsam orange blinkendes Licht sehen:

Dies deutet darauf hin, dass Ihr Zio Monitor nicht ordnungsgemäß an Ihrer Haut befestigt ist. Es bedeutet nicht, dass mit Ihrem Herzen etwas nicht in Ordnung ist.

1. Streichen Sie zum Befestigen Ihres Zio Monitors auf Ihrer Haut 3–5 Minuten lang über die Klebeflügel, bis das orangefarbene Licht erlischt.
2. Wenn das Licht weiterhin bzw. erneut blinkt, rufen Sie die Kundenbetreuung unter der Telefonnummer an, die auf der Rückseite angegeben ist.



Wenn Sie ein schnell orange blinkendes Licht sehen (3 Mal pro Sekunde):

Dies bedeutet, dass Ihr Zio Monitor nicht funktioniert.

- Rufen Sie die Kundenbetreuung unter der Telefonnummer an, die auf der Rückseite angegeben ist.

Mein Zio Monitor ist abgefallen. Was soll ich tun?

Wenn Ihr Zio Monitor abgefallen ist, rufen Sie die Kundenbetreuung unter der Telefonnummer an, die auf der Rückseite angegeben ist.

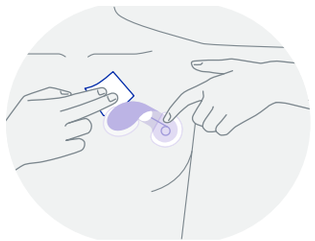
Entfernen des Zio Monitors

Am Ende des verordneten Tragezeitraums nimmt der Patient den Klebstoffentferner aus dem Produktkarton und befolgt die nachstehenden Schritte.

1. Fassen Sie den Zio Monitor an beiden Seiten des Knopfes und heben Sie ihn vorsichtig mitsamt der unter dem Knopf befindlichen Kunststofffolie an.

2. Wischen Sie die Haut mit dem Klebstoffentferner ab.

- Wischen Sie von der Mitte her die Haut unter dem Zio Monitor ab.



3. Entfernen Sie die beiden Seiten nacheinander.

- Wischen Sie weiter, während Sie die beiden Seiten Ihres Zio Monitors nacheinander abziehen.

Ihr Zio Monitor wird beim Entfernen voraussichtlich orange blinken.

4. Legen Sie ihn in den Produktkarton.

- Kleben Sie Ihren Zio Monitor auf den Umriss im Inneren des Produktkartons, mit dem Knopf in der Mitte.

5. Waschen Sie Ihre Haut.

- Waschen Sie Ihre Haut mit milder Seife und Wasser und tupfen Sie sie trocken.

Ihre Haut wird sich nach dem Entfernen des Zio Monitors wahrscheinlich leicht gereizt anfühlen.

Rückgabe des Zio Monitors

1. Symptomprotokoll und Umfrage ausfüllen

a. Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Zio Monitor entfernt haben, auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls.

b. Füllen Sie die Umfrage im Symptomprotokoll aus, um uns Ihre Erfahrungen mitzuteilen.

c. Legen Sie das Symptomprotokoll in den Karton mit dem Zio Monitor.

2. Den Karton schließen und versiegeln

a. Vergewissern Sie sich, dass sich der Zio Monitor und das Symptomprotokoll im vorfrankierten Karton befinden.

b. Ziehen Sie den Klebestreifen an der Seite des Kartons ab.

c. Drücken Sie den Deckel gegen die Klebefläche, um den Karton zuzukleben.

3. Den Zio Monitor-Karton sofort zurücksenden

- Außen am Karton befindet sich ein vorfrankiertes Versandetikett.

Es ist in Ordnung, Ihren Zio Monitor zu versenden, wenn er orange blinkt.

Produktinformationen

VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck

Der Zio Monitor dient der Erfassung symptomatischer und asymptomatischer kardialer Ereignisse über eine kontinuierliche EKG-Aufzeichnung zur Langzeitüberwachung.

Indikationen

Der Zio Monitor ist ein verschreibungspflichtiger EKG-Monitor für den einmaligen Gebrauch, der bis zu 14 Tage lang kontinuierlich Daten aufzeichnet. Er ist zur Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren indiziert, die asymptomatisch sind oder bei denen vorübergehende Symptome wie Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Benommenheit, Präsynkope, Synkope, Erschöpfung oder Unruhe auftreten.

Vorgesehene Patientenpopulation

18 Jahre oder älter

Vorgesehene Benutzer

Arzt; medizinische Fachkraft; Patient

Vorgesehene Einsatzumgebung

Ambulante Patienten

Kontraindikationen

- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten auf der Intensivstation verwendet werden, da eine zeitnahe Berichterstattung bei lebensbedrohlichen Arrhythmien wie Kammerflimmern nicht gegeben ist.
- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten mit einem Herzschrittmacher verwendet werden.
- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten mit symptomatischen Episoden verwendet werden, bei denen Unregelmäßigkeiten der Herzleistung eine unmittelbare Gefahr für den Patienten auslösen könnten oder wenn eine Echtzeit- oder stationäre Überwachung angezeigt ist.
- Der Zio Monitor darf nicht in Kombination mit externen Herzdefibrillatoren verwendet werden.
- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten mit einem Neurostimulator verwendet werden, da Neurostimulatoren die Qualität der EKG-Ableitung beeinträchtigen können.
- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht die Fähigkeit haben, das Produkt über den verordneten Tragezeitraum zu tragen.

SICHERHEITS-INFORMATIONEN

ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

⚠ Warnhinweise

- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten mit bekannter allergischer Reaktion auf Klebstoffe oder Hydrogele oder bei Patienten mit allergischen Hautreaktionen auf Klebstoffe in der Familienanamnese verwendet werden. Wenn allergische Symptome, schwere Hautreizungen oder Anzeichen einer Hautinfektion auftreten, entfernen Sie das Produkt vom Brustkorb des Patienten und stellen Sie das Tragen ein. Zu den Reaktionen auf Klebstoffe können starke Rötungen und Juckreiz, Nesselausschlag und Blasenbildung gehören. Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft und die Kundenbetreuung, um die Reaktion zu melden.
- Der Zio Monitor ist nicht mit Magnetresonanztomographen (MRT) kompatibel. Setzen Sie den Zio Monitor keiner Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) aus.
  - Der MR-Magnetkern kann die ferromagnetischen Materialien im Zio Monitor anziehen, was zu einem Verletzungsrisiko für den Patienten und andere Personen in der Nähe des Zio Monitors und des MR-Geräts durch umherfliegende Objekte führen kann.
  - Die Metallkomponenten im Zio Monitor können sich während der MR-Untersuchung erhitzen, was zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen führen kann.
- Der Zio Monitor darf nicht bei Patienten mit verletzter Haut angewendet werden. Nur auf intakter Haut anwenden.
- Den Zio Monitor nicht erneut bei demselben Patienten oder bei mehreren Patienten verwenden. Es ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu uneinheitlichen Patientenergebnissen, schlechter Haftung und schlechten EKG-Signalen führen.
- Dieses Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für den Zio Monitor dürfen während der Lagerung und vor der Verordnung für einen Patienten nicht überschritten werden. Bei Produkten, die Umgebungsbedingungen außerhalb des angegebenen Bereichs ausgesetzt sind, kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Klebstoffs und der Batterie kommen.

  Beachten Sie die auf dem Karton und in der Gebrauchsanweisung angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitswerte für Transport und Lagerung.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum des Zio Monitors, das auf dem Zio Karton oder der Tasche angegeben ist. Die Verwendung des Produkts nach Ablauf des Verfallsdatum kann die Qualität des EKG-Signals beeinträchtigen und zu einem niedrigen Batterieladezustand führen. Bringen Sie das Produkt am oder vor dem Verfallsdatum an.

- Registrierungsfehler können dazu führen, dass der Funktionsumfang eingeschränkt ist oder EKG-Berichte fehlerhaft sind. Es muss mit höchster Sorgfalt darauf geachtet werden, dass die Registrierung des Patienten korrekt und vollständig ist.
- Aufgezeichnete EKG-Daten können nur dann zur Analyse genutzt werden, wenn Sie Ihren Zio Monitor zurückgeben. Bewahren Sie den Originalkarton auf. Wenn er ordnungsgemäß verschlossen ist, schützt der Karton den Zio Monitor und das Symptomprotokoll während der Rücksendung. Befolgen Sie die Anweisungen zur Rückgabe in dieser Gebrauchsanweisung. Wenden Sie sich an die Kundenbetreuung, wenn der Karton beim Öffnen oder bei der Handhabung beschädigt wurde oder verloren gegangen ist.
- Der Zio Monitor ist nicht für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren vorgesehen.
- Bereiten Sie die Haut am linken oberen Bereich des Brustkorbs des Patienten sorgfältig vor, bevor Sie den Zio Monitor anbringen. Beachten Sie die Hinweise zum richtigen Rasieren, Exfolieren und Reinigen. Die korrekte Platzierung und Ausrichtung des Zio Monitors auf dem Brustkorb des Patienten ist für die Aufzeichnung der EKG-Daten wichtig. Befolgen Sie sorgfältig die Reihenfolge aller Schritte in den Anweisungen zur Anbringung, um sicherzustellen, dass das Produkt richtig positioniert und sicher auf dem Brustkorb des Patienten befestigt ist.
- Vermeiden Sie Verzögerungen bei der Aufzeichnung von EKG-Daten. Befolgen Sie nach dem Anbringen des Zio Monitors am Brustkorb des Patienten die Anweisungen in dieser Anleitung zum Aktivieren der Aufzeichnung von EKG-Daten. Sollte das Licht am Zio Monitor auch nach einem zweiten Aktivierungsversuch nicht grün blinken, kontaktieren Sie bitte die Kundenbetreuung.
- Die Exposition des Zio Monitors gegenüber Infrarotquellen, z. B. direktem Sonnenlicht, kann zu Störungen der Aufzeichnung von EKG-Daten führen. Bedecken Sie den Zio Monitor mit Kleidung, wenn die Exposition gegenüber Infrarotlicht, z. B. direktem Sonnenlicht, nicht vermieden werden kann.
- Um elektromagnetische Störungen bei der EKG-Aufzeichnung des Zio Monitors zu vermeiden, halten Sie Abstand zu elektronischen oder chirurgischen Geräten mit starken elektromagnetischen Feldern. Der Zio Monitor ist für die medizinische Anwendung zu Hause geeignet.
- Wenn beim Patienten eine bekannte allergische Reaktion auf Limonen, den Wirkstoff im Klebstoffentferner, vorliegt, verwenden Sie bei der Entfernung Babyöl oder Vaseline statt des Klebstoff-Entfernungstuch.

Meldung schwerwiegender Vorfälle

Wenn Ihnen eine Fehlfunktion unseres Produkts auffällt, die zu schwerwiegenden gesundheitlichen Folgen für den Benutzer, den Patienten oder eine andere Person geführt hat oder führen könnte, informieren Sie uns bitte unverzüglich und verständigen Sie die zuständige Behörde in Ihrem Land.

FUNKTIONSPRINZIPIEN

Der Zio Monitor ist ein am Körper des Patienten befestigtes Produkt mit Elektroden zur kontinuierlichen Erfassung der EKG-Daten des Patienten. Die EKG-Daten werden ausgewertet, nachdem der Patient das Produkt nach Ablauf der vorgeschriebenen Tragedauer entfernt und zurückgegeben hat.

Das Produkt ermöglicht die Speicherung der EKG-Daten. Wenn der Patient ein Symptom verspürt oder bemerkt und den Knopf auf dem Zio Monitor drückt, zeichnet die Produktfirmware den Knopfdruck zusammen mit den EKG-Daten auf.

Die Produktfirmware zeigt den Status des Produkts durch das LED-Licht auf dem Zio Monitor an. Wenn das Produkt ordnungsgemäß funktioniert, sieht der Patient kein Licht auf dem Zio Monitor.

KLINISCHER NUTZEN

Langfristige, kontinuierliche ambulante Überwachung

- Der Zio Monitor ermöglicht eine kontinuierliche Aufzeichnung der Schlag-zu-Schlag-Herzrhythmusdaten zur ambulanten Langzeitüberwachung über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen. Im Vergleich zu anderen, nur über einen kürzeren Zeitraum anwendbaren ambulanten Überwachungsgeräten erleichtert er die Erkennung von seltenen oder asymptomatischen Arrhythmien.

Leichte Handhabung für den Patienten

- Der Zio Monitor ist biokompatibel, nicht invasiv, wasserbeständig und hat keine externen Kabel oder Drähte. Er erfordert keine Aufladung der Batterie oder sonstige Wartung durch den Patienten, um die Funktionalität während des vorgeschriebenen Tragezeitraums aufrechtzuerhalten.

Ambulante Überwachung

- Der Zio EKG-Monitor ist für die ambulante Verwendung vorgesehen, bei der Schwankungen im Herzrhythmus keine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen.

CYBERSICHERHEIT

Bei der Entwicklung des Zio Monitors wurde sorgfältig auf Cybersicherheitsrisiken und die entsprechenden Gegenmaßnahmen geachtet. Zum Schutz der gespeicherten Daten nach Ablauf der Tragezeit kommen branchenübliche Verschlüsselungsverfahren zum Einsatz. Während der Tragezeit werden die Daten des Patienten durch firmeneigene Datenspeicherformate und physisch geschützte Datenanschlüsse geschützt.

Nach der Rückgabe an iRhythm zur Datenverarbeitung werden Datenintegritätsprüfungen durchgeführt, um die Integrität aller aufgezeichneten Daten zu gewährleisten.

ERKLÄRUNG ZUR EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN

Der Zio® Monitor trägt die CE-Kennzeichnung CE-2797, die seine Konformität mit den Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 belegt. Er erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der EU MDR 2017/745.

Er ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Anhang VIII der EU MDR 2017/745.

Der Exfoliator trägt die CE-Kennzeichnung, die seine Konformität mit den Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 belegt. Er erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der EU MDR 2017/745.

Der Exfoliator ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII der EU MDR 2017/745.

GLOSSAR DER SYMBOLE

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an
	Bevollmächtigter in der Schweiz	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Importeur	Zeigt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in den Markt importiert
QTY:	Nettomenge Packungsinhalt	Nettomenge Packungsinhalt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte
	Verfallsdatum	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	Bestellnummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält
	Medizinprodukt	k. A.
	Temperaturgrenze	Zeigt die Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeits-grenze	Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch oder zum Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist
	Gebrauchsan-weisung beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss
	Achtung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss, um wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können
	Anwendungsteil vom Typ BF	Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht
	Nicht MR-sicher	Von Magnetresonanztomographen (MRT) fernhalten

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Konformitätskenn-zeichnung für die Europäische Union	Eine Kennzeichnung, mit der ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und sonstigen geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union für dessen Anbringung entspricht
	Konformitätskenn-zeichnung für die Europäische Union	Eine Herstellererklärung zur Produktkonformität mit den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und sonstigen geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union für dessen Anbringung
	Getrennt entsorgen	Zeigt an, dass das Produkt getrennt entsorgt werden muss
IP27	Schutzgrad durch Gehäuse	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von ≥ 12,5 mm sowie gegen die Auswirkungen von zeitweiligem Eintauchen in Wasser
	FCC-konformes Funkfrequenzgerät	Zeigt die Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission (FCC) in den Vereinigten Staaten von Amerika an Die FCC-Identifikation (ID) enthält den Code des Konzessionsnehmers und den Code des Produkts
	Verschreibungs-pflichtig	In den Vereinigten Staaten von Amerika verschreibungspflichtig

ENTSORGUNGSANWEISUNGEN

Artikel	Entsorgungsverfahren
Umverpackung	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Gebrauchsanweisung	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Symptomprotokoll	Am Ende der Tragezeit zurücksenden.
Produktkarton	Am Ende der Tragezeit zurücksenden.
Tasche	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Restmüll entsorgen.
Zio Monitor	Am Ende der Tragezeit zurücksenden.
Papierlaschen	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Kunststofffolien	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Kunststoffprodukte recyceln.
Klebstoffentferner und Verpackung	Nicht in der Toilette entsorgen. Gemäß den Anweisungen des Herstellers und den vor Ort geltenden Bestimmungen für Restmüll entsorgen.
Karton mit Materialien für die Hautpflege (nur Klinik)	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Einwegrasierer	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen recyceln oder gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für scharfe Gegenstände aus Kunststoff und Edelstahl im Restmüll entsorgen.
Schutzabdeckung	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Exfoliatorscheibe	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Restmüll entsorgen.
Alkoholtücher und Verpackung	Nicht in der Toilette entsorgen. Gemäß den Anweisungen des Herstellers und den vor Ort geltenden Bestimmungen für Restmüll entsorgen.
An der Verpackung angebrachte bedruckte Etiketten	Vor der Entsorgung entfernen. Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Restmüll entsorgen.

Technische Daten

Der Zio Monitor wird nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

LEISTUNGSMERKMALE

EKG-Kanäle	1 Kanal
Speicherkapazität	> 14 Tage
Aufzeichnungsformat	Kontinuierlich
Nutzungsdauer	Bis zu 14 Tage
Haltbarkeitsdauer	6 Monate

ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Typ des Medizingeräts	BF-Anwendungsteil
EKG-Frequenzgang	0,67 Hz bis 40 Hz
EKG-Eingangsimpedanz	> 10 MΩ
EKG-Differenzbereich	± 1,65 mV
EKG-A/D-Abtastrate	200 Hz
EKG-Auflösung	15,5 Bit
Genauigkeit der Verstärkung	Maximaler Amplitudenfehler +/- 10 %
Stabilität der Verstärkung	< 3 % über einen Zeitraum von 24 Stunden
Zeitliche Genauigkeit	< 30 s über einen Tragezeitraum von 14 Tagen

BATTERIE-SPEZIFIKATIONEN

Batterietyp	1 Lithium-Mangandioxid-Knopfzelle
Lebensdauer der Batterie	> 14 Tage

PHYSISCHE EIGENSCHAFTEN

Abmessungen	139,7 × 55,8 × 10,6 mm | 5,5 × 2,2 × 0,4 Zoll
Gewicht	10 g

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 bis 40° C | 41 bis 104° F
Betriebshöhe	-305 bis 3.048 m | -1.000 bis 10.000 Fuß
Versandtemperatur (kurzfristige Lagerung)	-20 bis 40° C | -4 bis 104° F
Langfristige Lagertemperatur	18 bis 27° C | 64 bis 80° F
Betriebs- und Lagerungsfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerungshöhe	-305 bis 4.267 m | -1.000 bis 14.000 ft
Zio Monitor IP-Schutzklasse	IP27

WESENTLICHE LEISTUNG

Der Zio Monitor zeichnet während des Tragens kontinuierlich EKG-Daten auf. Nach dem Tragen wird das Produkt zurückgegeben, und die vollständige EKG-Aufzeichnung wird zur Analyse extrahiert. Wenn das Produkt die Aufzeichnung nicht wie vorgesehen durchführen kann, meldet der Zio Monitor dem Patienten, dass die Funktionalität beeinträchtigt ist. Die Risiken, die mit einer nicht ordnungsgemäßen Funktion der Produkte verbunden sind, wurden auf ein akzeptables Niveau reduziert.

ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND KOMPATIBILITÄT

⚠

- WARNHINWEIS: Der Zio Monitor sollte nicht neben, unter oder über anderen Geräten verwendet werden.
- WARNHINWEIS: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Zio Monitors verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.
- ACHTUNG: Der Zio Monitor erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den in den folgenden Tabellen aufgeführten EMV-Informationen verwendet werden.

Der Zio Monitor wurde auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Norm 60601-1-2 der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) getestet.

Der Zio Monitor erfüllt die Anforderungen der Norm und ist für die medizinische Anwendung zu Hause geeignet.

Tabelle 1: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Emission von Oberschwingungsströmen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend

Tabelle 2: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetfeld im Nahbereich IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz, CW 65 A/m 134,2 kHz 2,1 kHz Impuls 7,5 A/m 13,56 MHz 50 kHz Impuls	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m

Tabelle 3: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff
	6 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder 80 % AM bei 1 kHz	6 Veff

Tabelle 4: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsniveau
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m
	27 V/m 385 MHz 18 Hz Impuls	27 V/m
	28 V/m 450 MHz FM mod, ± 5 kHz dev, 1 kHz sinus	28 V/m
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 18 Hz Impuls	28 V/m
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 217 Hz Impuls	9 V/m
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 217 Hz Impuls	28 V/m
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz 217 Hz Impuls	9 V/m

Dieses System entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) dieses System darf keine gefährlichen Störungen verursachen und (2) dieses System muss jegliche empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die eventuell einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Diese Seite ist absichtlich leer.

ZIO® BY iRHYTHM

Kundenbetreuung

Niederlande: 0800 0221642
Spanien: 900 75 14 51
Österreich: 0800 018 108

Besuchen Sie die Website von iRhythm unter **https://irhythmtech.co.uk/user-information/**, um Dokumente zu Datenschutzhinweisen, Produktgarantien, Nutzungsbedingungen und andere Produktinformationen, einschließlich zusätzlicher Exemplare der Benutzerhandbücher, anzuzeigen und herunterzuladen.

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

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

CE 2797

© 2024-2025 iRhythm Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten. | Datum der ersten Veröffentlichung: 07-2024 | Überarbeitet: 02-2025 LB10199.02