



ZIO®

Gebruiksaanwijzing

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u de huid van de patiënt prepareert voor het aanbrengen van de Zio® monitor. De instructies voor de patiënt voor het dragen, verwijderen en terugbrengen van de Zio monitor zijn meegeleverd.

Geef deze gebruiksaanwijzing aan de patiënt mee naar huis.

Inhoud

Welkom bij Zio monitor	2	Problemen oplossen	19
Voorbeelden van de Zio monitor	3	Zio monitor verwijderen	20
Inhoud van de verpakking	4	Zio monitor retourneren	22
Voor patiënten: Ondersteuning Zio monitor	6	Productinformatie	24
Wat u kunt verwachten	7	Beoogd gebruik	24
1. Planning en positionering	8	Veiligheidsinformatie	25
2. Preparatie van de huid	10	Werkingsprincipes	26
3. Zio monitor aanbrengen	12	Klinische voordelen	27
4. De Zio monitor activeren	15	Cyberveiligheid	27
Symptomen registreren	17	Verklaringen over naleving van regelgeving	27
Redenen voor het drukken op de knop	18	Verklarende lijst van symbolen	28
		Afvoerinstructies	30
		Technische specificaties	31

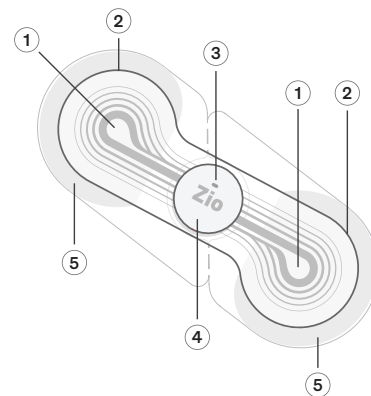
Welkom bij Zio monitor

Productbeschrijving

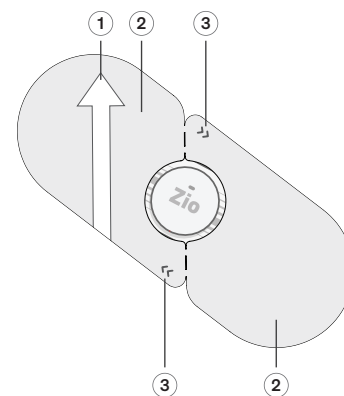
- Het Zio® ecg-monitoringsysteem is een ambulant elektrocardiogram (ecg) monitoringsysteem. Het Zio-ecg-monitoringsysteem bestaat uit twee componenten:
 - (1) Zio monitor
 - (2) bedrijfseigen algoritmesoftware.
- De Zio monitor is een ecg-monitor voor eenmalig gebruik die een ononderbroken opname maakt met één kanaal gedurende maximaal 14 dagen. De Zio monitor registreert ecg-gegevens zonder interactie met de patiënt, en heeft als doel om de therapietrouw van de patiënt te verbeteren dankzij een eenvoudige bediening.

- Patiënten hebben de optie om op een handige knop te drukken en een logboek bij te houden om symptomatische voorvallen vast te leggen, waardoor de correlatie tussen symptoom en hartritme in het uiteindelijke rapport wordt ondersteund.
- Na afloop van de draagperiode (maximaal 14 dagen) verwijdert de patiënt de Zio monitor en retourneert deze voor verwerking per post naar iRhythm. Na ontvangst worden de gegevens geanalyseerd door het bedrijfseigen algoritme van iRhythm, waarna een gecertificeerde hartfunctielaborant de resultaten beoordeelt en een rapport genereert met de belangrijkste bevindingen.

Voorbeelden van de Zio monitor



- 1 Electrode – verzamelt ecg-gegevens
- 2 Zelfklevende vleugels – kleeft de Zio monitor op de borst
- 3 Lampje – knippert eventjes groen als het geactiveerd wordt en knippert oranje in geval van een fout
Na activering zult u geen lampjes meer zien.
- 4 Knop Zio monitor – activeert het apparaat. De patiënt drukt op deze knop wanneer er een symptoom wordt gevoeld.
- 5 Transparante plastic achterzijde – verwijder deze van de achterkant van de Zio monitor vóór het aanbrengen



- 1 Witte pijl – moet omhoog wijzen tijdens het aanbrengen
- 2 Papieren lipjes – bedekt de elektroden. Wrijf over de papieren lipjes om de zelfklevende vleugels op de borst te plakken.
- 3 Dubbele pijl – geeft de richting aan waarin de papieren lipjes moeten worden verwijderd vóór activering

Inhoud van de verpakking

Inhoud van de buitenste verpakking:



Gebruiksaanwijzing,
hoeveelheid 1



Doos van het
apparaat,
hoeveelheid 1



Symptomenlogboek,
hoeveelheid 1

Opmerking voor de clinicus:
Noteer de startdatum en de voorgeschreven draagperiode op de omslag van het symptomenlogboek. Aan het einde van de draagperiode noteert de patiënt de datum waarop het apparaat van de borst wordt verwijderd.

In de buitenste verpakking zitten de doos van het apparaat, de gebruiksaanwijzing en het symptomenlogboek, die met de patiënt mee naar huis worden gegeven. De patiënt moet de doos van het apparaat bewaren tot het einde van de voorgeschreven draagperiode. De gefrankeerde doos wordt door de patiënt opnieuw gebruikt om het apparaat en het symptomenlogboek terug te sturen naar iRhythm.

Inhoud van de verpakking

Inhoud van de gefrankeerde doos van het apparaat:



Zio monitor,
hoeveelheid 1

Opmerking: De Zio
monitor zit in een zak.



Kleefmiddelverwijderaar,
hoeveelheid 1

Opmerking: De patiënt
verwijderd de Zio monitor met
de kleefmiddelverwijderaar.



Doos met materialen
voor preparatie (van de
huid), hoeveelheid 1

Opmerking voor de clinicus:
De doos met materialen voor preparatie (van de huid) wordt alleen in de kliniek gebruikt en wordt niet met de patiënt meegegeven naar huis.

De naam op de kleefmiddelverwijderaar en het alcoholdoekje kan per regio verschillen; het beoogde gebruik is hetzelfde.

De doos met materialen voor preparatie (van de huid) zit in de doos van het apparaat en bevat onderdelen voor preparatie van de huid.



Wegwerpscheermesje,
hoeveelheid 1



Scrubschijf,
hoeveelheid 1



Alcoholdoekje,
hoeveelheid 2

Voor patiënten: Ondersteuning Zio monitor



We willen graag met u samenwerken op uw reis naar gezondheid.

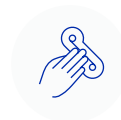
- Uw Zio monitor helpt uw zorgverlener om uw hartritme te begrijpen aan de hand van nauwkeurige gegevens. Uw Zio monitor registreert elke hartslag.
- Volg de instructies in deze handleiding voor het dragen en retourneren van uw Zio monitor.



We zijn er om u te ondersteunen bij alles wat u nodig hebt.

- De klantenservice is 24 uur per dag 7 in de week beschikbaar om behulpzaam advies te geven over het dragen van uw Zio monitor, u eraan te herinneren uw Zio monitor te retourneren, problemen op te lossen en feedback te verzamelen over uw ervaringen met de Zio monitor.
- De telefoonnummers van de klantenservice worden vermeld op de achterkant van deze handleiding.

Wat u kunt verwachten



Preparatie (van de huid) en aanbrengen

- Instructies voor preparatie van de huid en het aanbrengen van de monitor op de borst zijn opgenomen in deze handleiding.
- De patiënt moet de doos van het apparaat bewaren om de Zio monitor terug te sturen.



Dragen

- Na activering zal de patiënt geen lampjes zien of geluiden horen tijdens het dragen als de Zio monitor goed werkt. Raadpleeg Problemen oplossen, pagina 19.
- De patiënt drukt op de knop van de Zio monitor wanneer de patiënt een symptoom voelt en registreert de reden in het symptomenlogboek.
- De voorgeschreven draagperiode van de patiënt staat op de omslag van het symptomenlogboek.

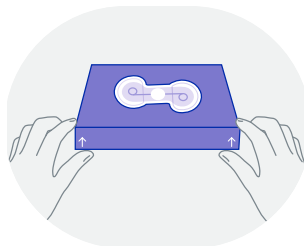


Verwijderen en retourneren

- Verwijder de Zio monitor aan het einde van de draagperiode en doe deze in de gefrankeerde doos van het apparaat.
- Retourneer de Zio monitor zodat onze deskundigen de ecg-gegevens kunnen analyseren.

1. Planning en positionering

ZIO SUITE



1. Alleen voor clinici:

- Registreer de patiënt in ZioSuite

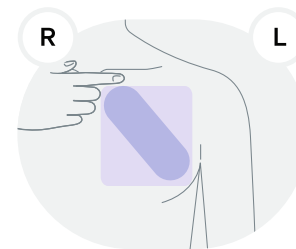
2. Open de doos van het apparaat

- a. Vind de voorkant van de doos met de pijlen naar boven.
- b. Til omhoog vanaf de pijlen om het deksel te openen.
- c. Haal de volgende onderdelen uit de doos:
 - Zak van de Zio monitor
 - Doos met materialen voor preparatie (van de huid)



3. Alleen voor clinici:

- a. Noteer de initialen van de voor- en achternaam van de patiënt op de omslag van het symptomenlogboek. Vermeld de begindatum en de voorgeschreven draagtijd.
- b. Instrueer de patiënt om de datum op de omslag van het symptomenlogboek te schrijven wanneer de Zio monitor aan het einde van de draagtijd wordt verwijderd.

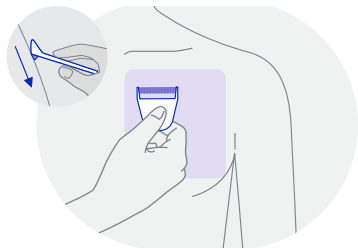


4. Bepaal het te prepareren huidgebied

- a. Vraag de patiënt om te gaan staan met de armen ontspannen langs de zij. Als de patiënt niet kan staan, mag de patiënt rechtop zitten.
- b. Bepaal het gebied op de borst linksboven van de patiënt op één vingerbreedte onder het linker sleutelbeen vanuit het midden van de borst.
De Zio monitor wordt diagonaal op de borst geplaatst.

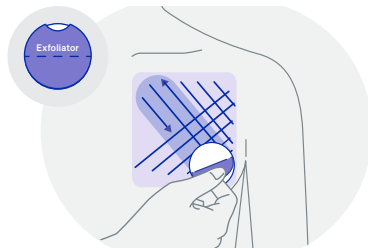
Opmerking: Bewaar de doos en het doekjes voor het verwijderen van kleefmiddel in de doos voor gebruik door de patiënt.

2. Preparatie van de huid



1. Scheer de borststreek (alle geslachten, ook degenen waarbij geen haar zichtbaar is)

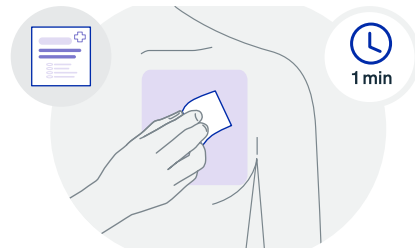
- Houd de beschermkap van het scheermesje vast en trek het scheermesje eruit.
- Scheer het hele gebied. Scheren is vereist, ongeacht of het haar zichtbaar is of niet.
- Zorg ervoor dat de huid helemaal schoon en droog is voordat u verder gaat.



2. Scrub het te prepareren huidgebied

- Til het plastic lipje van de scrub op om het als handvat te gebruiken.
- Richt u op de bovenste en onderste hoeken en strijk in totaal 40 keer: van boven naar beneden, van links naar rechts en in beide diagonale richtingen.
- Scrub het hele gebied zachtjes met de ruwe kant van de scrub.

Exfoliëren kan verwachte roodheid van de huid veroorzaken.

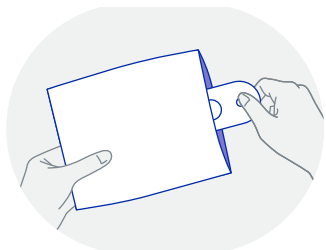


3. Reinig en droog de huid

- Gebruik een alcoholdoekje om het geprepareerde huidgebied te reinigen. De patiënt kan een licht tintelend gevoel hebben.
- Laat de huid minstens 1 minuut drogen voor een goede hechting van de Zio monitor.

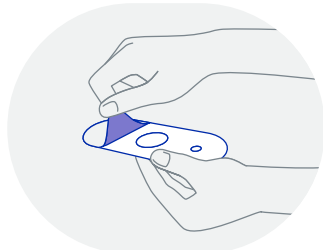
De instructies worden vervolgd op de volgende pagina →

3. Zio monitor aanbrengen



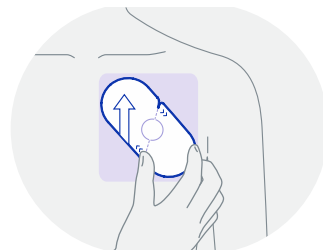
1. Open de zak

- Scheur open vanuit één van beide inkepingen en haal dan de Zio monitor uit de zak.



2. Transparante achterzijden afpellen

- Houd de Zio monitor vast en pel alleen de transparante plastic achterzijde af.
Houd de papieren lipjes aan de andere kant intact.



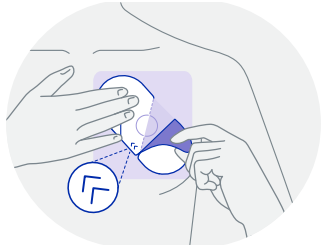
3. Breng de Zio monitor aan

- a. Zorg ervoor dat de witte pijl op het papieren lipje naar boven wijst.
- b. Plaats de Zio monitor diagonaal op het geprepareerde huidgebied, één vingerbreedte onder het linker sleutelbeen linksboven op de borst van de patiënt.



4. Vleugels masseren

- a. Masseer de papieren lipjes op de Zio monitor stevig gedurende 2 minuten, zodat de Zio monitor zich volledig vasthecht aan de borst van de patiënt.
- b. Verplaats of verwijder de Zio monitor niet nadat deze is aangebracht.



5. Verwijder de papieren lipjes:

- Zoek de kleine dubbele pijlen op de papieren lipjes, die zich boven en onder de knop bevinden.
- Pel de lipjes af in de richting van de dubbele pijlen.
- Gebruik uw andere hand om de zelfklevende vleugel op zijn plaats te houden terwijl u het lipje lostrekt.

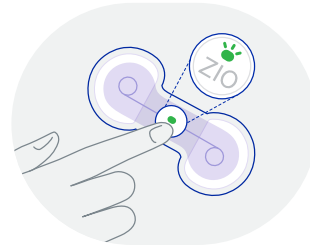
Raadpleeg pagina 19 als u een oranje lampje ziet.



6. Vleugels opnieuw masseren

- Masseer de zelfklevende vleugels nog eens 2 minuten stevig op de huid van de patiënt om te voorkomen dat de Zio monitor eraf valt.
- Verplaats of verwijder de Zio monitor niet nadat deze is aangebracht.

4. De Zio monitor activeren



1. Druk op de knop en laat deze los

- Druk op de knop in het midden van de Zio monitor en laat deze los.
- Het lampje op de knop knippert kort groen om aan te geven dat de Zio monitor nu de hartslag van de patiënt registreert.
- Bel de klantenservice als u geen groen lampje ziet.

Alleen voor klinici:

- Als u ziet dat het groene lampje brandt, helpt u de patiënt om te oefenen met het indrukken van de knop.
- Neem het symptomenlogboek en de vragenlijst door met de patiënt. De verwachte draagperiode wordt op de omslag van het logboek vermeld.
- Zorg ervoor dat de doos van het apparaat met de patiënt mee naar huis wordt genomen en de volgende onderdelen bevat:
 - Gebruiksaanwijzing
 - Symptomenlogboek
 - Kleefmiddelverwijderaar
- Instrueer de patiënt om de doos te bewaren. De gefrankeerde doos wordt gebruikt om het apparaat aan het einde van de voorgeschreven draagperiode te retourneren.

Vermijd gedurende de eerste 24 uur de volgende activiteiten:



Niet zwemmen of een douche/bad nemen



Vermijd activiteiten waardoor u gaat zweten



Dompel uw Zio monitor niet onder in water (zwembad, bubbelbad, bad)



Gebruik geen zeep of lotions in de buurt van uw Zio monitor

Na de eerste 24 uur kunt u doorgaan met de normale activiteiten:



Douche kort met uw rug naar het water



Beperkte lichaamsbeweging is toegestaan, maar vermijd overmatig zweten (intensief sporten, sauna)



Dompel uw Zio monitor niet onder in water (zwembad, bubbelbad, bad)



Gebruik geen zeep of lotions in de buurt van uw Zio monitor

Symptomen registreren

Wanneer u een symptoom ervaart...

1. Druk op de knop op uw Zio monitor

- Het lampje knippert niet wanneer de knop wordt ingedrukt.
- Als u vergeet om op de knop te drukken of een symptoom te registreren, blijft de Zio monitor de ecg-gegevens opnemen.
- Door uw symptomen te registreren terwijl u de Zio monitor draagt, krijgt uw arts extra informatie om uw gezondheidstoestand te analyseren en een zorgplan op te stellen. Niet alle patiënten ervaren symptomen.

2. Noteer de reden voor het drukken op de knop in het symptomenlogboek:

- Datum en tijd waarop de knop werd ingedrukt
- Reden voor drukken op knop:
 - Er is een keuzeoptie beschikbaar waarmee kan worden aangegeven of de knop per ongeluk is ingedrukt.
 - Er is een keuzeoptie beschikbaar als de reden voor het indrukken van de knop niet in de lijst staat (overige).
- Duur van symptoom
- Activiteit op het moment dat het symptoom werd ervaren (bijvoorbeeld tijdens het slapen, rusten of sporten)

Redenen voor het drukken op de knop



Druk op de borst of pijn

Ongemak, beklemmend gevoel of druk op de borststreek



Snelle hartslag

Bonzende hartslag of te snelle hartslag



Flauwgevallen

Bewusteloos gevallen of verlies van bewustzijn



Duizelig

Duizelig en/of lichte flauwte



Hartkloppingen

Het hart slaat over of klopt niet in het normale ritme



Per ongeluk op knop drukken

Onbedoeld drukken op de knop van de Zio monitor



Kortademig

Ademhalingsproblemen of geen adem kunnen halen

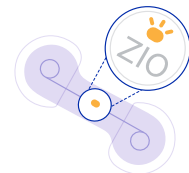


Overige

Selecteer als de reden voor het indrukken van de knop niet in de lijst staat

Problemen oplossen

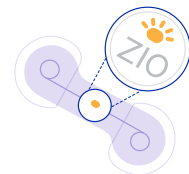
Als u een knipperend lampje op uw Zio monitor ziet, volg dan de volgende stappen voor het oplossen van problemen.



Als u een oranje lampje langzaam ziet knipperen:

Dit geeft aan dat uw Zio monitor niet goed vastzit aan uw huid. Het betekent niet dat er iets mis is met uw hart.

1. Masseer de zelfklevende vleugels 3-5 minuten om uw Zio monitor aan uw huid vast te maken, totdat het oranje licht verdwijnt.
2. Als het lampje blijft knipperen of als dit opnieuw gebeurt, bel dan de klantenservice op het telefoonnummer dat op de achterkant staat.



Als u een oranje lampje ziet dat snel knippert (3 knipperingen per seconde):

Dit geeft aan dat uw Zio monitor niet werkt.

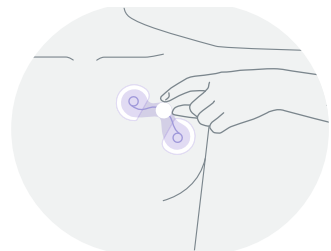
- Bel de klantenservice op het telefoonnummer dat op de achterkant staat.

Mijn Zio monitor is eraf gevallen. Wat moet ik doen?

Als uw Zio monitor eraf is gevallen, bel dan de klantenservice op het telefoonnummer dat op de achterkant staat.

Zio monitor verwijderen

Aan het einde van de voorgeschreven draagtijd haalt de patiënt de kleefmiddelverwijderaar uit de doos van het apparaat en volgt de onderstaande stappen.

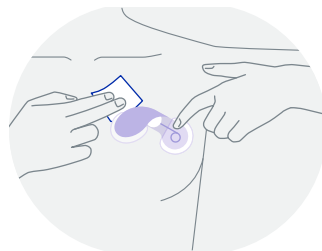


1. Pak de Zio monitor vast aan beide zijden van de knop en til deze voorzichtig omhoog, inclusief de plasticfolie onder de knop.



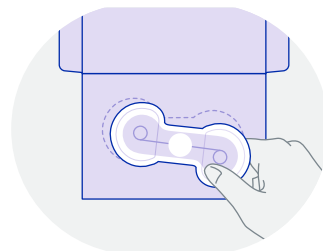
2. Veeg de huid af met de kleefmiddelverwijderaar.

- Begin vanuit het midden en veeg de huid onder de Zio monitor schoon.



3. Verwijder één kant tegelijk

- Blijf vegen terwijl u uw Zio monitor losmaakt, één kant tegelijk.



4. Plaats in de doos van het apparaat

- Plak uw Zio monitor op de omlijning in de doos van het apparaat, met de knop in het midden.



5. Was uw huid

- Was uw huid met milde zeep, spoel af met water en dep het droog.

Het is te verwachten dat uw Zio monitor oranje knippert als u deze verwijdert.

Het is te verwachten dat uw huid licht geïrriteerd aanvoelt na het verwijderen van uw Zio monitor.

Zio monitor retourneren



1. Vul uw symptomenlogboek en vragenlijst in

- Noteer de datum waarop de Zio monitor werd verwijderd op de voorkant van uw symptomenlogboek.
- Vul de vragenlijst in het symptomenlogboek in om ons te vertellen over uw ervaring.
- Plaats het symptomenlogboek in de doos met de Zio monitor.



2. Sluit en verzegel de doos

- Controleer of de Zio monitor en het symptomenlogboek in de gefrankeerde doos zitten.
- Verwijder de strook aan de zijkant van de doos om het kleefmiddel bloot te leggen.
- Druk het deksel tegen het kleefmiddel om de doos te verzegelen.



3. Verstuur uw doos met de Zio monitor onmiddellijk

- Op de buitenkant van de doos zit een gefrankeerd verzendlabel.

U mag uw Zio monitor opsturen als deze oranje knippert.

Productinformatie

BEOOGD GEBRUIK

Beoogd gebruik

De Zio monitor is bedoeld om symptomatische en asymptomatische gebeurtenissen van het hart met een continu geregistreerd electrocardiogram voor langdurige monitoring vast te leggen.

Indicaties voor gebruik

De Zio monitor is een uitsluitend op voorschrift verkrijgbare ecg-monitor en voor eenmalig gebruik voor een ononderbroken opname gedurende maximaal 14 dagen. Het is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder, die asymptomatisch kunnen zijn of die last kunnen hebben van voorbijgaande symptomen zoals hartkloppingen, kortademigheid, duizeligheid, licht in het hoofd, presyncope, syncope, vermoeidheid of angst.

Beoogde patiëntenpopulatie

18 jaar of ouder

Beoogde gebruikers

Arts; gelieerde zorgverlener; patiënt

Beoogde gebruiksomgeving

Ambulant: Poliklinisch

Contra-indicaties

- Gebruik de Zio monitor niet bij patiënten met kritieke zorg, omdat de tijdigheid van de rapportage niet voldoet bij levensbedreigende aritmieën zoals ventrikelfibrilleren.
- De Zio monitor is niet bestemd voor gebruik bij patiënten met pacingtherapie.
- Gebruik de Zio monitor niet bij patiënten met symptomatische episoden waarbij plotselinge variaties in de prestaties van het hart kunnen leiden tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt of wanneer real-time of klinische bewaking zou moeten worden voorgeschreven.
- Gebruik de Zio monitor niet in combinatie met uitwendige hartdefibrillatoren.

- Gebruik de Zio monitor niet bij patiënten met een neurostimulator aangezien dit de kwaliteit van de ecg-gegevens kan verstoren.
- Gebruik de Zio monitor niet bij patiënten die niet in staat zijn het apparaat gedurende de voorgeschreven periode te dragen.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Waarschuwingen

- Gebruik de Zio monitor niet bij patiënten met een bekende allergische reactie op kleefmiddelen of hydrogels of met een familiegeschiedenis van huidallergieën voor kleefmiddelen. Als er allergische symptomen, ernstige huidirritatie of tekenen van huidinfectie ontstaan, haal het apparaat dan van de borst van de patiënt en stop met het dragen. Reacties op kleefmiddelen kunnen bestaan uit ernstige roodheid en jeuk, netelroos en blaren. Neem contact op met uw zorgverlener en de klantenservice om de reactie te melden.
- De Zio monitor is niet compatibel met MRI-apparatuur. Stel de Zio monitor niet bloot aan een MRI-omgeving.
- De kern van de MRI-magneet kan de ferromagnetische materialen in de Zio monitor aantrekken, waardoor risico op projectielletsel ontstaat voor de patiënt en anderen in de nabijheid van de Zio monitor en het MRI-apparaat.
- Metalen onderdelen in de Zio monitor kunnen tijdens het MRI-scannen warm worden, wat kan leiden tot thermisch letsel en brandwonden.
- Gebruik de Zio monitor niet op patiënten met beschadigde huid. Breng het alleen aan op een intacte huid.
- Gebruik de Zio monitor niet opnieuw bij dezelfde patiënt of bij meerdere patiënten. Het apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot gemengde patiëntresultaten, slechte hechting en een matig ecg-signaal.
- Pas deze apparatuur niet aan zonder toestemming van de fabrikant.

Voorzorgsmaatregelen

- Overschrijd de temperatuur- en vochtigheidslimieten die gelden voor de Zio monitor niet tijdens het bewaren en vóór het voorschrijven aan een patiënt. Apparaten die worden blootgesteld aan omgevingsomstandigheden buiten het gespecificeerde bereik kunnen een mindere kleefkracht en batterijprestaties hebben. Neem de specificaties voor temperatuur en vochtigheid in acht bij transport en opslag zoals vermeld op de doos en in de gebruiksaanwijzing.
- Controleer de vervaldatum voor de Zio monitor, die vermeld staat op de doos of zak van de Zio. Het gebruik van een apparaat waarvan de vervaldatum is verstreken, kan leiden tot een verslechtering van de ecg-signaalkwaliteit en een lege batterijstatus. Breng het apparaat aan op of voor de vervaldatum.
- Registratiefouten kunnen leiden tot beperkte functionaliteit of foutieve ecg-rapportage. Er moet uiterst zorgvuldig op worden toegezien dat de patiëntenregistratie nauwkeurig en volledig is.

- Opgenomen ecg-gegevens kunnen niet worden verkregen voor analyse, tenzij u uw Zio monitor retourneert. Bewaar de originele doos. De doos is ontworpen om de Zio monitor en het symptomenlogboek in de retourzending te beschermen als deze goed is afgesloten. Volg de retourinstructies in deze handleiding. Neem contact op met de klantenservice als de doos tijdens het openen of hanteren beschadigd is of als deze is zoekgeraakt.

- De Zio monitor is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

- Prepareer de huid op de borst linksboven van de patiënt zorgvuldig voordat u de Zio monitor aanbrengt. Volg de instructies voor correct scheren, scrubben en reinigen. Een juiste plaatsing en uitlijning van de Zio monitor op de borst van de patiënt is belangrijk bij het opnemen van ecg-gegevens. Volg zorgvuldig de volgorde van alle stappen in de aanbrenginstructies om ervoor te zorgen dat het apparaat goed op de borst van de patiënt wordt geplaatst en stevig vastzit.

- Voorkom vertragingen in het opnemen van ecg-gegevens. Nadat u de Zio monitor op de borst van de patiënt hebt aangebracht, volgt u de instructies in deze handleiding om de opname van ecg-gegevens te activeren. Als het lampje op de Zio monitor na een tweede activeringspoging niet groen knippert, neem dan contact op met de klantenservice.

- Om elektromagnetische interferentie in de ecg-registratie van de Zio monitor te voorkomen, dient u afstand te houden van elektronische of chirurgische apparatuur met sterke elektromagnetische velden. De Zio monitor is geschikt voor gebruik in een thuiszorgomgeving.

- Als de patiënt een bekende allergische reactie heeft op limoneen, het actieve ingrediënt in de kleefmiddelverwijderaar, gebruik dan babyolie of vaseline om de verwijdering te vergemakkelijken in plaats van de doekjes voor het verwijderen van kleefmiddel.

Melding van ernstige incidenten

Als u een eventuele storing in ons apparaat ontdekt die ernstige gevolgen heeft of kan hebben voor de gezondheid van de gebruiker, patiënt of andere personen, breng ons daarvan dan onmiddellijk op de hoogte en informeer de bevoegde instantie in uw land.

WERKINGSPRINCIPES

De Zio monitor is een vastzittend, door de patiënt gedragen apparaat met elektroden dat ononderbroken ecg-gegevens van de patiënt verzamelt. De ecg-gegevens worden geanalyseerd nadat de patiënt het apparaat aan het einde van de voorgeschreven draagtijd heeft verwijderd en teruggestuurd.

Het apparaat zorgt voor opslag van de ecg-gegevens. Wanneer de patiënt een symptoom voelt of ervaart en op de knop van de Zio monitor drukt, registreert de bedrijfssoftware van het apparaat de druk op de knop samen met de ecg-gegevens.

De bedrijfssoftware van het apparaat geeft de status van het apparaat aan via het LED-lampje op de Zio monitor. Als het apparaat naar behoren werkt, ziet de patiënt geen lampjes op de Zio monitor.

KLINISCHE VOORDELEN

Langdurige, ononderbroken, ambulante monitoring

- De Zio monitor is in staat om gedurende maximaal 14 dagen een continue ecg-registratie van hartritmegegevens van slag tot slag vast te leggen. Het vereenvoudigt de detectie van intermitterende, niet frequente of asymptomatische aritmieën in vergelijking met andere ambulante monitors voor kortere duur.

Gebruiksvriendelijk voor de patiënt

- De Zio monitor is biocompatibel, niet-invasief, waterbestendig, heeft geen externe draden of kabels en hoeft niet door de patiënt te worden opgeladen of op een andere manier te worden onderhouden om tijdens de voorgeschreven draagperiode goed te blijven functioneren.

Ambulante monitoring

- De Zio ecg-monitor is bestemd voor poliklinisch gebruik, waarbij variaties in hartritmes geen direct gevaar vormen voor de patiënt.

CYBERVEILIGHEID

De Zio monitor is ontwikkeld met zorgvuldige overweging van cyberbeveiligingsrisico's en de hieraan gerelateerde controles. Encryptie volgens de industriestandaard wordt gebruikt om opgeslagen gegevens te beschermen, na het dragen. Patiëntgegevens worden tijdens het dragen beschermd door het gebruik van eigen gegevensopslagformaten en fysiek beschermde gegevenspoorten. Zodra de gegevens teruggestuurd zijn naar iRhythm om verwerkt te worden, worden er gegevensintegriteitscontroles gebruikt om de integriteit van alle opgenomen gegevens te waarborgen.

VERKLARINGEN OVER NALEVING VAN REGELGEVING

De Zio® monitor is voorzien van de CE-markering CE-2797, waarmee wordt aangegeven dat deze voldoet aan de bepalingen van EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van Bijlage I van EU MDR 2017/745.

Het medisch apparaat is ingedeeld in klasse IIa zoals gespecificeerd in bijlage VIII van EU MDR 2017/745.

De scrub is voorzien van de CE-markering, waarmee wordt aangegeven dat deze voldoet aan de bepalingen van EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten van bijlage I van EU-MDR 2017/745.

De scrub is als medisch hulpmiddel ingedeeld in klasse I zoals gespecificeerd in bijlage VIII van EU MDR 2017/745.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	SYMBOOL-TITEL	BESCHRIJVING/TOELICHTING
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch apparaat aan
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger aan in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger aan in Zwitserland
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medisch apparaat importeert in het land
QTY:	Nettohoeveelheid van de inhoud	Nettohoeveelheid van de inhoud
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat een medisch apparaat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie
	Houdbaarheidsdatum	Geeft de datum aan waarna het medische apparaat niet meer mag worden gebruikt
	Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd

SYMBOOL	SYMBOOL-TITEL	BESCHRIJVING/TOELICHTING
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd
	Unieke hulpmiddelen-identificatie	Geeft een drager aan die informatie bevat over de unieke hulpmiddelenidentificatie
	Medisch apparaat	n.v.t.
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bedoeld is voor éénmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke verzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medisch apparaat zelf kunnen worden vermeld
	Met patiënt in contact komend onderdeel van type BF	Om een met patiënt in contact komend onderdeel van type BF te identificeren dat voldoet aan IEC 60601-1

SYMBOOL	SYMBOOL-TITEL	BESCHRIJVING/TOELICHTING
	Magnetische resonantie (MRI) onveilig	Verwijderd houden van MRI-apparaat
	Droog bewaren	Geeft aan dat een medisch apparaat moet worden beschermd tegen vocht
	Conformiteitsmarketing voor de Europese Unie	Een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een hulpmiddel in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor het aanbrengen ervan
	Conformiteitsmarketing voor de Europese Unie	Een verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals uiteengezet in Verordening (EU) 2017/745 en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie voor het aanbrengen ervan
	Gescheiden inzameling	Om aan te geven dat het product gescheiden moet worden afgevoerd
IP27	Beschermingsgraden van de behuizing	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter, en beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water
	FCC-compatibele radiofrequentie-apparaat	Geeft aan dat dit product voldoet aan de regels van de Federal Communications Commission (FCC) in de Verenigde Staten van Amerika. De FCC-identificatiecode (ID) omvat de begunstigde-code en de productcode.
Rx ONLY	Alleen op voorschrift	Voorschrift vereist in de Verenigde Staten

AFVOERINSTRUCTIES

Onderdeel

Onderdeel	Afvoermethode
Buitenste verpakking	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen voor papierproducten
Gebruiksaanwijzing	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen voor papierproducten
Symptomenlogboek	Retourneren aan einde van de draagtijd
Doos van het apparaat	Retourneren aan einde van de draagtijd
Zak	Afvoeren volgens de plaatselijke richtlijnen voor huishoudelijk afval
Zio monitor	Retourneren aan einde van de draagtijd
Papieren lipjes	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen voor papierproducten
Plastic achterzijde	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijn voor producten met plastic
Kleefmiddelverwijderaars en -verpakking	Niet door het toilet spoelen Verwijderen volgens de instructies van de fabrikant en volgens de plaatselijke richtlijnen voor gemeentelijk afval
Doos met materialen voor preparatie (van de huid) (alleen kliniek)	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen voor papierproducten
Wegwerpscheermesje	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen of afvoeren conform gemeentelijk afval van scherpe voorwerpen gemaakt van plastic en roestvrij staal
Beschermkap	Recyclen volgens de plaatselijke richtlijnen voor papierproducten
Scrubschijf	Afvoeren volgens de plaatselijke richtlijnen voor huishoudelijk afval
Alcoholdoekjes en verpakking	Niet door het toilet spoelen Verwijderen volgens de instructies van de fabrikant en volgens de plaatselijke richtlijnen voor gemeentelijk afval
Gedrukte etiketten op de verpakking	Verwijderen vóór afvoeren Afvoeren volgens de plaatselijke richtlijnen voor huishoudelijk afval

Technische specificaties

De Zio monitor is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

PRESTATIEKENMERKEN

Kanalen van ecg	1 kanaal
Geheugencapaciteit	> 14 dagen
Opnameformaat	Continu
Levensduur	Maximaal 14 dagen
Houdbaarheid	6 maanden

ELEKTRISCHE KENMERKEN

Type medische apparatuur	Met patiënt in contact komend BF-onderdeel
Frequentierespons van ecg	0,67 Hz tot 40 Hz
Ingangsimpedantie van ecg	> 10 MΩ
Differentiaalbereik van ecg	± 1,65 mV
A/D-samplefrequentie van ecg	200 Hz
Resolutie van ecg	15,5 bits
Nauwkeurigheid bereiken	Maximale amplitudefout +/- 10%
Stabiliteit behalen	< 3% over een periode van 24 uur
Nauwkeurigheid van de tijdmeting	< 30 sec gedurende een draagperiode van 14 dagen

VOEDINGSSPECIFICATIES

Batterijtype	1 lithium mangaandioxide knoopcel
Levensduur batterij	> 14 dagen

FYSISCHE KENMERKEN

Dimensies	139,7 × 55,8 × 10,6 mm 5,5 × 2,2 × 0,4 inch
Gewicht	10 g

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfstemperatuur	5 tot 40 °C 41 tot 104 °F
Bedrijfshoogte	-305 tot 3.048 m -1.000 tot 10.000 ft
Temperatuur tijdens transport (kortdurende opslag)	-20 tot 40 °C -4 tot 104 °F
Temperatuur voor langdurige opslag	18 tot 27 °C 64 tot 80 °F
Vochtigheid tijdens gebruik en opslag	10% tot 95% (niet-condenserend)
Hoogte van opslag	-305 tot 4.267 m -1.000 tot 14.000 ft
Zio monitor IP-classificatie	IP27

ESSENTIËLE PRESTATIES

De Zio monitor maakt een ononderbroken opname van ecg-gegevens tijdens het dragen. Na het dragen wordt het apparaat teruggestuurd en wordt de volledige ecg-opname uitgenomen voor analyse. Als het apparaat niet kan opnemen zoals bedoeld, waarschuwt de Zio monitor de patiënt dat de functionaliteit verstoord is. Risico's in verband met het niet functioneren van de apparaten zoals bedoeld, zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht.

ELEKTRISCHE VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT



- **WAARSCHUWING:** De Zio monitor mag niet worden gebruikt naast of opgestapeld met andere apparatuur.
- **WAARSCHUWING:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Zio monitor worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verminderen.
- **LET OP:** De Zio monitor vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden gebruikt volgens de in de volgende tabellen aangegeven EMC-informatie.

De Zio monitor is getest op elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de norm 60601-1-2 van de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC).

De Zio monitor voldoet aan de vereisten van de norm en is geschikt voor een thuiszorgomgeving.

Emissietest	Conformiteit
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Immuuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Nabijheid magnetisch veld IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m
	65 A/m 134,2 kHz 2,1 kHz puls	65 A/m
	7,5 A/m 13,56 MHz 50 kHz puls	7,5 A/m

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
RF-uitvoering IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	10 Vrms

Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
RF-straling IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m
	28 V/m 385, 450, 810, 870, 930 MHz 18 Hz puls	28 V/m
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 217 Hz puls	9 V/m
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz 217 Hz puls	28 V/m
	9 V/m 5240, 5500, 5783 MHz 217 Hz puls	9 V/m

Dit systeem voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit systeem mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit systeem moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Klantenservice

Nederland: 0800 0221642

Spanje: 900 75 14 51

Oostenrijk: 0800 018 108

Bezoek de website van iRhythm op

<https://irhythmtech.co.uk/user-information/>

om documenten met betrekking tot privacyverklaringen, productgarantie, servicevoorwaarden en andere productinformatie te bekijken en te downloaden, inclusief extra exemplaren van gebruikershandleidingen.



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

