



ZIO®

Gebrauchsanweisung Mode d'emploi Istruzioni per l'uso

Geben Sie dem Patienten diese
Gebrauchsanweisung nach Hause mit.

Veillez à ce que le patient rentre
chez lui muni de ce mode d'emploi.

Consegnare al paziente queste
Istruzioni per l'uso prima di congedarlo.

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

Lisez le mode d'emploi avant de préparer la peau du patient pour l'application du Zio® monitor. Des instructions relatives au port, au retrait et au retour du Zio® monitor à l'attention du patient sont incluses.

Leggere le istruzioni per l'uso prima di preparare la cute del paziente per l'applicazione di Zio® monitor. Il prodotto è corredato di istruzioni per il paziente riguardanti l'applicazione, la rimozione e la restituzione di Zio monitor.

Inhalt | Sommaire | Indice

Gebrauchsanweisung	2 - 37
Mode d'emploi	38 - 73
Istruzioni per l'uso	74 - 108

Gebrauchsanweisung

Besuchen Sie die Website von iRhythm unter <https://irhythmtech.co.uk/user-information/>, um Dokumente zu Datenschutzhinweisen, Produktgarantie, Nutzungsbedingungen und anderen Produktinformationen anzuzeigen und herunterzuladen, einschließlich zusätzlicher Kopien von Gebrauchsanweisungen.

Inhalt

Willkommen beim Zio Monitor	4	Entfernen des Zio Monitors	22
Beispiele für den Zio Monitor	5	Rückgabe des Zio Monitors	24
Packungsinhalt	6	Produktinformationen	26
Für Patienten: Zio Monitor Support	8	Verwendungszweck	26
Was Sie erwartet	9	Sicherheits-informationen	27
1. Planung und Positionierung	10	Funktionsprinzipien	28
2. Hautpflege vor dem Aufkleben	12	Klinischer Nutzen	29
3. Anbringen des Zio Monitors	14	Cybersicherheit	29
4. Zio Monitor aktivieren	17	Erklärungen zur Konformität mit den Rechtsvorschriften	29
Aufzeichnung der Symptome	19	Glossar der Symbole	30
Gründe für den Knopfdruck	20	Entsorgungsanweisungen	32
Problembehandlung	21	Technische Daten	33

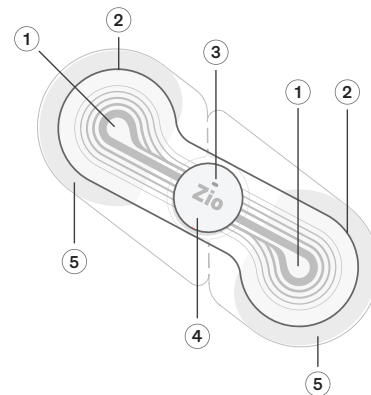
Willkommen beim Zio Monitor

Produktbeschreibung

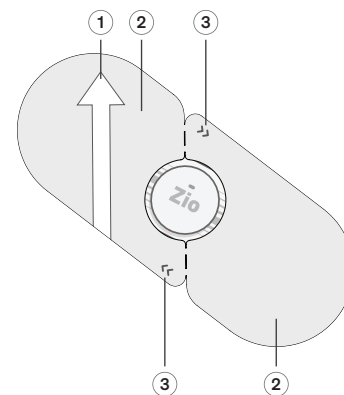
- Das Zio® EKG-Überwachungssystem ist ein ambulantes Elektrokardiogramm(EKG)-Überwachungssystem. Das Zio EKG-Überwachungssystem besteht aus zwei Komponenten:
 - (1) Zio Monitor
 - (2) urheberrechtlich geschützte Algorithmus-Software.
- Der Zio Monitor ist ein EKG-Monitor für den Einmalgebrauch, der eine kontinuierliche Einkanal-Aufzeichnung über bis zu 14 Tage liefert. Der Zio Monitor zeichnet EKG-Daten ohne weiteres Zutun des Patienten auf, um durch vereinfachte Anwendung die Compliance des Patienten zu verbessern.

- Der Monitor hat einen praktischen Knopf, mit dem der Patient symptomatische Ereignisse markieren kann, die er in einem Protokoll dokumentiert. Dies ermöglicht die Zuordnung zwischen 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 urheberrechtlich geschützten Algorithmus von iRhythm analysiert, bevor ein zertifizierter Kardiotechniker (ZKT) die Ergebnisse prüft und einen Bericht mit den wichtigsten Befunden erstellt.

Beispiele für den Zio Monitor



- 1 Elektrode – erfasst EKG-Daten
- 2 Klebeflügel – kleben den Zio Monitor auf den Brustkorb
- 3 Licht – blinkt bei der Aktivierung kurz grün und bei einem Fehler orange
Nach der Aktivierung sehen Sie keine Lichtsignale.
- 4 Zio Monitor-Knopf – aktiviert das Produkt. Der Patient drückt auf diesen Knopf, wenn er ein Symptom spürt.
- 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. Massieren Sie die Papierlaschen, um die Klebeflügel auf den Brustkorb zu kleben.
- 3 Doppelpfeil – zeigt die Richtung zum Abziehen der Papierlaschen vor der Aktivierung an

Packungsinhalt

Inhalt des Außenbehälters:



Gebrauchsanweisung,
1 Stück



Produktkarton,
1 Stück



Symptomprotokoll,
1 Stück

Hinweis für den Arzt/die Ärztin:

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

Im Außenbehälter 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 verschriebenen Tragezeitraums aufbewahren. Der vorfrankierte Produktkarton wird vom Patienten verwendet, um Produkt und Symptomprotokoll an iRhythm zurückzusenden.

Packungsinhalt

Inhalt des vorfrankierten Produktkartons:



Zio Monitor,
1 Stück

Hinweis: Der Zio Monitor befindet sich in einer Tasche.



Karton mit Materialien für die Hautpflege,
1 Stück

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

Bei jedem Patienten sind außerdem die folgenden Materialien aus Ihrer Klinik zur Vorbereitung der Haut erforderlich:

- Einwegrasierer
- Alkoholtücher, 2 Stück



Exfoliatorscheibe,
1 Stück

Hinweis für den Arzt/die Ärztin:

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

Für Patienten: Zio Monitor Support



Wir freuen uns darauf, Sie auf Ihrem Weg zur Verbesserung Ihrer Gesundheit zu begleiten.

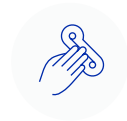
- Ihr Zio Monitor hilft der medizinischen Fachkraft, den Rhythmus Ihres Herzens anhand genauer Daten zu verstehen. Ihr Zio Monitor zeichnet jeden Herzschlag auf.
- Befolgen Sie die Schritte in dieser Gebrauchsanweisung, um Ihren Zio Monitor zu tragen und zurückzugeben.



Wir unterstützen Sie gerne bei allem, was Sie brauchen.

- 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, Probleme zu behandeln und Feedback zu Ihren Erfahrungen mit dem Zio Monitor zu sammeln.
- Die Telefonnummern der Kundenbetreuung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Was Sie erwartet



Hautpflege und Aufkleben

- Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Hautpflege und das Aufkleben des Monitors auf den Brustkorb.
- Der Patient bewahrt den Produktkarton auf, um den Zio Monitor zurückzusenden.



Tragen

- Nach der Aktivierung sieht der Patient während des Tragens keine Lichtsignale und hört keine Töne, wenn der Zio Monitor ordnungsgemäß funktioniert. 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 verschriebene Tragezeitraum für den Patienten ist auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls vermerkt.

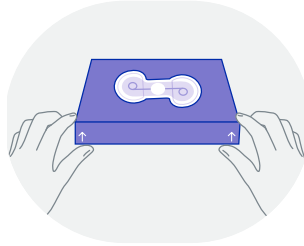


Entfernen und Zurücksenden

- Entfernen Sie am Ende des verschriebenen Tragezeitraums den Zio Monitor und legen Sie ihn in den vorfrankierten Produktkarton.
- Senden Sie den Zio Monitor zurück, damit unsere Fachleute die EKG-Daten analysieren können.

1. Planung und Positionierung

ZIO SUITE



2. Produktkarton öffnen

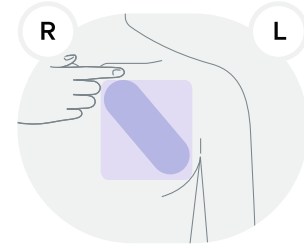
- Suchen Sie die Vorderseite des Kartons mit den nach oben zeigenden Pfeilen.
- Heben Sie den Deckel von den Pfeilen aus an, um ihn zu öffnen.
- Nehmen Sie folgende Gegenstände aus dem Karton:
 - Zio Monitor-Tasche
 - Karton mit Materialien zur Hautpflege vor dem Aufkleben

Hinweis: Bewahren Sie den Karton zur Verwendung durch den Patienten auf.



3. Nur Ärzte:

- Tragen Sie auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls die Initialen des Patienten (Anfangsbuchstaben von Vor- und Nachname) ein. Geben Sie das Startdatum und die verschriebene Tragedauer an.
- Weisen Sie den Patienten an, das Datum auf das Deckblatt des Symptomprotokolls zu schreiben, wenn der Zio Monitor nach der Tragezeit entfernt wird.

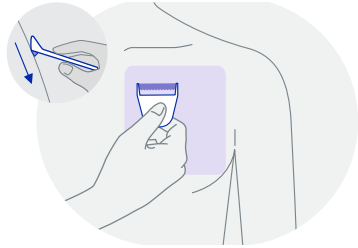


4. Bereich für die Hautpflege identifizieren

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

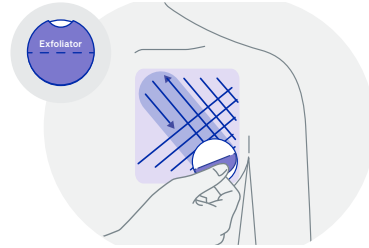
Der Zio Monitor wird diagonal auf dem Brustkorb platziert.

2. Hautpflege vor dem Aufkleben



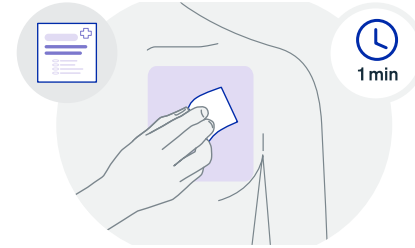
1. Brustbereich rasieren (alle Geschlechter, auch wenn keine sichtbare Behaarung vorhanden ist)

- Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Rasierer, sofern vorhanden.
- Rasieren Sie den gesamten Bereich. Die Haut muss rasiert werden, egal ob Behaarung zu sehen ist oder nicht.
- Stellen Sie sicher, dass die Haut vollständig sauber und trocken ist, bevor Sie fortfahren.



2. Bereich für die Hautpflege exfolieren

- Heben Sie die Kunststoffflasche am Exfoliator an, um sie als Griff zu verwenden.
- Konzentrieren Sie sich auf die oberen und unteren Ecken und streichen Sie insgesamt 40 Mal hin und her: auf und ab, nach links und rechts, diagonal in beide Richtungen.
- Exfolieren Sie den gesamten Bereich sanft mit der rauen Seite des Exfoliators.
Beim Exfolieren rötet sich eventuell die Haut; dies ist zu erwarten.

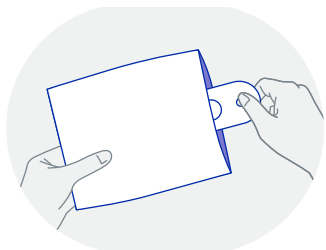


3. Haut reinigen und trocknen

- Reinigen Sie den vorbereiteten Hautbereich mit einem Alkoholtuch. Der Patient verspürt möglicherweise ein leichtes Kribbeln.
- Lassen Sie die Haut mindestens 1 Minute lang trocknen, damit der Zio Monitor richtig haftet.

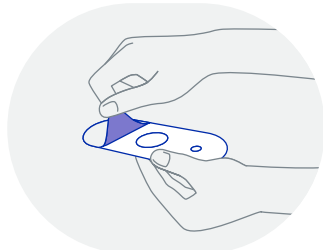
Fortsetzung der Anweisungen siehe  nächste Seite

3. Anbringen des Zio Monitors



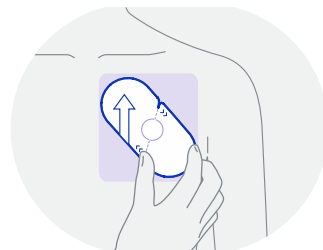
1. Tasche öffnen

- Reißen Sie sie an einer der beiden Einkerbungen auf und nehmen Sie den Zio Monitor aus der Tasche.



2. Transparente Folien abziehen

- Halten Sie den Zio Monitor fest und ziehen Sie nur die durchsichtige Kunststoffolie ab. Lassen Sie die Papierlaschen auf der anderen Seite intakt.



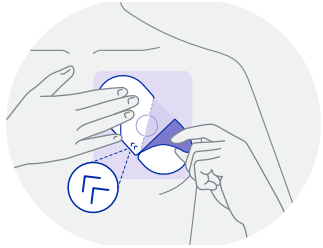
3. Zio Monitor anbringen

- a. Stellen Sie sicher, dass der weiße Pfeil auf der Papierlasche nach oben gerichtet ist.
- b. Platzieren Sie den Zio Monitor diagonal auf den vorbereiteten Hautbereich, einen Fingerbreit unterhalb des linken Schlüsselbeins, links oben auf dem Brustkorb des Patienten.



4. Flügel massieren

- a. Massieren Sie die Papierlaschen des Zio Monitors 2 Minuten lang fest, 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:

- Suchen Sie die kleinen Doppelpfeile auf den Papierlaschen, die sich über und unter dem Knopf befinden.
- Ziehen Sie die Laschen in Richtung der Doppelpfeile ab.
- Halten Sie den Klebeflügel mit der anderen Hand in Position, während Sie die Lasche abziehen.

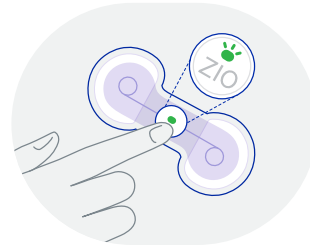
Wenn Sie ein orangefarbenes Licht sehen, schlagen Sie auf Seite 19 nach.



6. Flügel erneut massieren

- Massieren Sie die Klebeflügel für weitere 2 Minuten fest auf die Haut des Patienten, um zu verhindern, dass der Zio Monitor abfällt.
- Bewegen oder entfernen Sie den Zio Monitor nicht, nachdem er angebracht wurde.

4. Zio Monitor aktivieren



1. Knopf drücken und loslassen

- Drücken Sie den Knopf in der Mitte des Zio Monitors und lassen Sie ihn wieder los.
- Das Licht auf dem Knopf blinkt kurz grün, um anzuzeigen, dass der Zio Monitor jetzt den Herzschlag des Patienten aufzeichnet.
- Wenn Sie kein grünes Licht sehen, rufen Sie die Kundenbetreuung an.

Nur Ärzte:

- Nachdem Sie das grüne Licht sehen, helfen Sie dem Patienten dabei zu üben, wie man auf den Knopf drückt.
- Besprechen Sie das Symptomprotokoll und die Umfrage mit dem Patienten. Der erwartete Tragezeitraum ist auf dem Deckblatt des Protokolls vermerkt.
- Sorgen Sie dafür, dass der Produktkarton dem Patienten nach Hause mitgegeben wird und die folgenden Artikel enthält:
 - Gebrauchsanweisung
 - Symptomprotokoll
- Weisen Sie den Patienten an, den Karton aufzubewahren. Der vorfrankierte Karton dient der Rückgabe des Produkts nach Ablauf des verschriebenen Tragezeitraums.

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



Schwimmen oder duschen/
baden Sie nicht



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/Ihrer Ärztin zusätzliche Informationen, die die Analyse Ihres Gesundheitszustands und die Erstellung eines Versorgungsplans unterstützen. Nicht alle Patienten spüren 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).
- Zeitdauer des Symptoms
- Tätigkeit, bei der das Symptom aufgetreten ist (zum Beispiel im Schlaf, in Ruhe, bei sportlicher Betätigung)

Gründe für den Knopfdruck



Druck oder Schmerz in der Brust

Unbehagen, Engegefühl oder Druck in der Brustgegend



Schneller Herzschlag

Herzklopfen oder zu schnelles Schlagen



Ohnmacht

Ohnmächtig geworden oder das Bewusstsein verloren



Schwindel

Schwindel und/oder leichte Ohnmacht



Herzklopfen

Das Herz überspringt Schläge oder schlägt nicht in seinem normalen Rhythmus



Versehentlicher Knopfdruck

Unbeabsichtigtes Drücken des Knopfes am Zio Monitor



Kurzatmigkeit

Schwierigkeiten beim Atmen oder Unfähigkeit, Luft zu holen

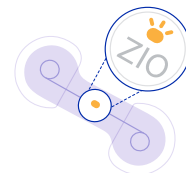


Sonstiges

Wählen, wenn der Grund für den Knopfdruck nicht aufgeführt ist

Problembehandlung

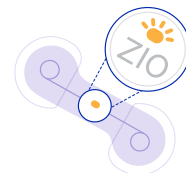
Wenn Sie an Ihrem Zio Monitor ein blinkendes Licht sehen, befolgen Sie die nachstehenden Schritte zur Problembehandlung.



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. Massieren Sie die Klebeflügel 3–5 Minuten lang, bis das orangefarbene Licht verschwindet, um Ihren Zio Monitor an Ihrer Haut zu befestigen.
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 (3 Mal pro Sekunde) orange blinkendes Licht sehen:

Dies bedeutet, dass Ihr Zio Monitor nicht funktioniert.

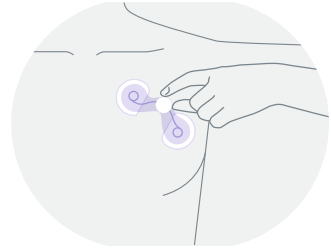
- Rufen Sie die Kundenbetreuung unter der Telefonnummer an, die auf der Rückseite angegeben ist.

Mein Zio Monitor ist heruntergefallen. Was soll ich tun?

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

Entfernen des Zio Monitors

Nach Ablauf der verschriebenen Tragedauer befeuchtet der Patient ein Wattepad mit reinem Babyöl oder reiner Vaseline und befolgt die nachstehend aufgeführten Schritte.

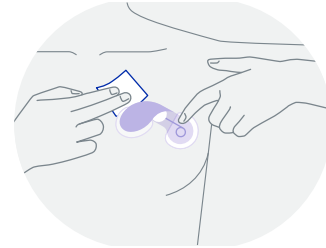


1. Fassen Sie den Zio Monitor an beiden Seiten des Knopfes und heben Sie ihn vorsichtig mitsamt der unter dem Knopf befindlichen Kunststoffolie an.



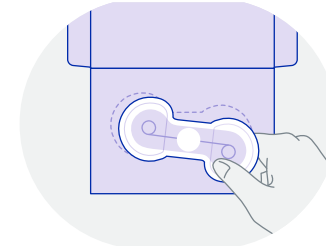
2. Wischen Sie die Haut mit einem mit reinem Babyöl oder reiner Vaseline befeuchteten Wattepad ab.

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



3. Entfernen Sie eine Seite nach der anderen.

- Wischen Sie weiter, während Sie Ihren Zio Monitor abziehen, eine Seite nach der anderen.



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 einer milden Seife, spülen Sie mit Wasser und tupfen Sie die Haut trocken.

Es ist zu erwarten, dass Ihr Zio Monitor beim Entfernen orange blinkt.

Es ist zu erwarten, dass sich Ihre Haut nach dem Entfernen des Zio Monitors leicht gereizt anfühlt.

Rückgabe des Zio Monitors



1. Symptomprotokoll und Umfrage ausfüllen

- Notieren Sie das Datum, an dem Sie den Zio Monitor entfernt haben, auf dem Deckblatt des Symptomprotokolls.
- Füllen Sie die Umfrage im Symptomprotokoll aus, um uns Ihre Erfahrungen mitzuteilen.
- Legen Sie das Symptomprotokoll in den Karton mit dem Zio Monitor.



2. Schließen und versiegeln Sie den Karton.

- Vergewissern Sie sich, dass sich der Zio Monitor und das Symptomprotokoll im vorfrankierten Karton befinden.
- Ziehen Sie den Streifen an der Seite des Kartons ab, sodass der Klebstoff freiliegt.
- Drücken Sie den Deckel auf den Klebstoff, um den Karton zu versiegeln.



3. Senden Sie Ihren Zio Monitor-Karton sofort ab

- 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 soll symptomatische und asymptomatische kardiale Ereignisse in einer kontinuierlichen Elektrokardiogramm-Aufzeichnung für die Langzeitüberwachung erfassen.

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 möglicherweise asymptomatisch sind oder bei denen möglicherweise 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

- Verwenden Sie den Zio Monitor nicht bei Patienten auf der Intensivstation, da die Schnelligkeit der Berichte bei lebensbedrohlichen Arrhythmien wie Kammerflimmern nicht ausreichend ist.
- Der Zio Monitor ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit Schrittmachertherapie vorgesehen.

- 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 verordnet werden sollte.
- 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 Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel. Setzen Sie den Zio Monitor

keiner Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) aus.

- Der MR-Magnetkern kann die ferromagnetischen Materialien im Zio Monitor anziehen, wodurch das Risiko einer Projektilverletzung für den Patienten und andere Personen in der Nähe des Zio Monitors und des MR-Geräts entsteht.

- Die Metallkomponenten im Zio Monitor können sich während der MR-Untersuchung erhitzen, was zu thermischen Verletzungen und Verbrennungen führen kann.

- Verwenden Sie den Zio Monitor nicht bei Patienten mit verletzter Haut. Bringen Sie ihn nur auf intakter Haut an.

- Verwenden Sie den Zio Monitor nicht erneut bei demselben Patienten oder bei mehreren Patienten. Es ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung des Produkts kann zu uneinheitlichen Patientenergebnissen, schlechter Haftung und schlechten EKG-Signalen führen.

- Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Produkt ohne Genehmigung des Herstellers vor.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überschreiten Sie während der Lagerung und vor der Verschreibung an einen Patienten nicht die Temperatur- und Feuchtigkeitsbeschränkungen für den Zio Monitor. 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 Verfallsdatums kann die Qualität des EKG-Signals beeinträchtigen und zu einem niedrigen Batterieladestand führen. Bringen Sie das Produkt am oder vor dem Verfallsdatum an.
- Registrierungsfehler können dazu führen, dass der Funktionsumfang eingeschränkt ist oder das EKG falsch berichtet wird. 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 abgerufen werden, wenn Sie Ihren Zio Monitor zurückgeben. Bewahren Sie den Originalkarton auf. Der Karton schützt den Zio Monitor und das Symptomprotokoll bei der Rücksendung, wenn er ordnungsgemäß versiegelt ist. Befolgen Sie die Anweisungen zur Rückgabe in dieser Gebrauchsanweisung. Wenn der Karton beim Öffnen oder bei der Handhabung beschädigt wurde oder verloren gegangen ist, wenden Sie sich an die Kundenbetreuung.
- Der Zio Monitor ist nicht für die Verwendung bei Patienten unter 18 Jahren vorgesehen.
- Führen Sie vor dem Anlegen des Zio Monitors eine sorgfältige Hautpflege oben links auf dem Brustkorb des Patienten durch. Beachten Sie die Hinweise zum richtigen Rasieren, Exfolieren und Reinigen. Die richtige 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. Nachdem Sie den Zio Monitor auf dem Brustkorb des Patienten angebracht haben, befolgen Sie die Schritte in dieser Gebrauchsanweisung, um die Aufzeichnung der EKG-Daten zu aktivieren. Wenn das Licht am Zio Monitor nach einem zweiten Aktivierungsversuch nicht grün blinkt, wenden Sie sich an die Kundenbetreuung.
- 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.

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 feststellt 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 ist in der Lage, eine kontinuierliche EKG-Aufzeichnung der Herzrhythmusdaten für bis zu 14 Tage zu erfassen. Er erleichtert die Erkennung von intermittierenden, seltenen oder asymptomatischen Arrhythmien im Vergleich zu anderen ambulanten Monitoren mit kürzerer Tragedauer.

Leichte Handhabung für den Patienten

- Der Zio Monitor ist biokompatibel, nicht invasiv, wasserbeständig und hat keine externen Kabel oder Drähte. Er erfordert keine Batterieladung 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. Um die Daten in Ruhe nach der Tragezeit zu schützen, wird eine branchenübliche Verschlüsselung eingesetzt. Während der Tragezeit werden die Daten des Patienten durch firmeneigene Datenspeicherformate und physisch geschützte Datenanschlüsse geschützt. Nach der Rückgabe an iRhythm zur Datenverarbeitung werden die Daten auf ihre Integrität geprüft, um die Integrität aller aufgezeichneten Daten zu gewährleisten.

ERKLÄRUNGEN ZUR KONFORMITÄT MIT DEN RECHTSVORSCHRIFTEN

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	SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG	SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG	SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an		Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann		Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht		FCC-konformes Funkfrequenzgerät	Zeigt die Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission (FCC) in den Vereinigten Staaten von Amerika an
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an		Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält		Nicht Magnetresonanz (MR)-sicher	Von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten			Die FCC-Identifikation (ID) enthält den Code des Konzessionsnehmers und den Code des Produkts
	Bevollmächtigter in der Schweiz	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an		Medizinprodukt	k. A.		Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss			
	Importeur	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Region importiert		Temperaturgrenze	Zeigt die Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann		Konformitätskennzeichnung 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		Verschreibungspflichtig	In den Vereinigten Staaten von Amerika verschreibungspflichtig
QTY:	Nettomenge Packungsinhalt	Nettomenge Packungsinhalt		Feuchtigkeitsgrenze	Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann						
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen konsultieren sollte		Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch oder zum Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist		Konformitätskennzeichnung 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			
	Verfallsdatum	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf		Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss		Getrennt entsorgen	Zeigt an, dass das Produkt bei der Entsorgung getrennt werden muss			
	Chargennummer	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann		Achtung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können		Schutzgrad durch Gehäuse	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr sowie gegen die Auswirkungen von zeitweiligem Eintauchen in Wasser			
	Bestellnummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann									

ENTSORGUNGSANWEISUNGEN

Artikel	Entsorgungsverfahren
Außenbehälter	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 Müll 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 Produkte mit Kunststoffen recyceln.
Karton mit Materialien für die Hautpflege (nur Klinik)	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Exfoliatorscheibe	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Müll entsorgen.
An der Verpackung angebrachte bedruckte Etiketten	Vor der Entsorgung entfernen. Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Müll 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
Verwendbarkeitsdauer	6 Monate

ELEKTRISCHE EIGENSCHAFTEN

Typ des Medizingeräts	BF-Anwendungsteil
EKG-Frequenzgang	0,67 Hz bis 40 Hz
EKG-Eingangsimpedanz	> 10 M Ω
EKG-Differenzbereich	\pm 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 Fuß
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.

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

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau
Elektrostatistische 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	8 A/m
	65 A/m 134,2 kHz 2,1 kHz Impuls	65 A/m
	7,5 A/m 13,56 MHz 50 kHz Impuls	7,5 A/m

Tabelle 3: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	3 Veff
	10 Veff 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	10 Veff

Tabelle 4: Erklärung des Herstellers — elektromagnetische Störfestigkeit		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m
	28 V/m 385, 450, 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, 5783 MHz 217 Hz Impuls	9 V/m

Dieses System entspricht Teil 15 der FCC-Regeln. 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.

Mode d'emploi

Consultez le site web d'iRhythm <https://irhythmtech.co.uk/user-information/> pour afficher et télécharger des documents relatifs aux avis de confidentialité, à la garantie du produit, aux conditions de service et à d'autres informations sur le produit, y compris des copies supplémentaires des manuels d'utilisation.

Sommaire

Bienvenue dans le Zio monitor	40	Dépannage	57
Exemples de Zio monitor	41	Retrait du Zio monitor	58
Contenu de l'emballage	42	Renvoi du Zio monitor	60
Pour les patients : Assistance Zio monitor	44	Informations sur le produit	62
À quoi s'attendre	45	Utilisation prévue	62
1. Planifier et positionner	46	Informations de sécurité	63
2. Préparation de la peau	48	Principes de fonctionnement	64
3. Appliquez le Zio monitor	50	Bénéfices cliniques	65
4. Activation du Zio monitor	53	Cybersécurité	65
Enregistrement des symptômes	55	Déclarations de conformité réglementaire	65
Motifs d'activation du bouton	56	Glossaire des symboles	66
		Instructions relatives à la mise au rebut	68
		Caractéristiques techniques	69

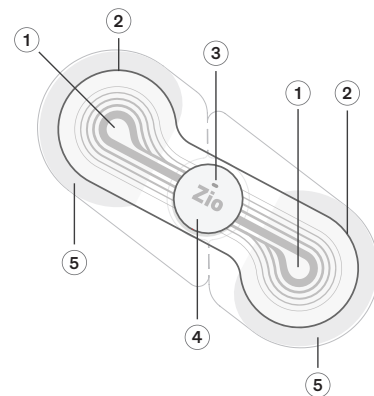
Bienvenue dans le Zio monitor

Description du produit

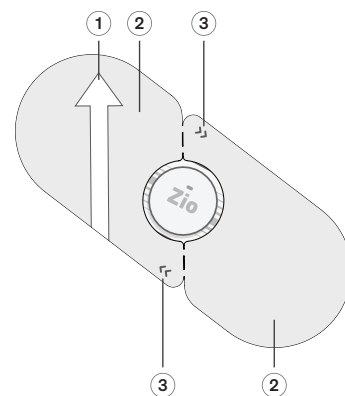
- Le Zio® ECG Monitoring System est un système de surveillance d'électrocardiogramme (ECG) ambulatoire. Le Zio ECG Monitoring System comprend deux composants :
 - (1) le Zio monitor
 - (2) le logiciel d'algorithme propriétaire.
- Le Zio monitor est un moniteur d'ECG à usage unique, qui fournit un enregistrement monopiste en continu pendant une durée maximale de 14 jours. Le Zio monitor enregistre les données d'ECG sans intervention de la part du patient. Sa simplicité d'utilisation permet d'améliorer l'observance du patient.

- Les patients ont la possibilité d'appuyer sur un bouton de déclenchement pratique et de remplir un journal pour documenter les événements symptomatiques, qui étayeront la corrélation symptôme-rythme dans le rapport final.
- À la fin de la période de port (jusqu'à 14 jours), le patient retire le Zio monitor et le renvoie par courrier à iRhythm pour traitement. Après réception, les données sont analysées par l'algorithme propriétaire d'iRhythm avant qu'un technicien en cardiologie certifié n'examine les résultats et ne génère un rapport avec les principales conclusions.

Exemples de Zio monitor



- Électrode - enregistre les données d'ECG
- Ailettes adhésives - collent le Zio monitor sur la poitrine
- Voyant - clignote momentanément en vert lorsqu'il est activé et en orange en cas d'erreur
Après activation, vous ne verrez aucun voyant.
- Bouton du Zio monitor - active le dispositif. Le patient appuie sur ce bouton lorsqu'il ressent un symptôme.
- Protections en plastique transparentes - à retirer de l'arrière du Zio monitor avant l'application



- Flèche blanche - pointe vers le haut pendant l'application
- Languettes de papier - recouvrent les électrodes. Massez les languettes de papier pour coller les ailettes adhésives à la poitrine.
- Flèche double - indique le sens de retrait des languettes de papier avant l'activation

Contenu de l'emballage

Contenu du conteneur externe :



Mode d'emploi,
quantité 1



Boîte du dispositif,
quantité 1



Journal des
symptômes,
quantité 1

Remarque à l'attention du clinicien :

Sur la couverture du journal des symptômes, inscrivez la date de début et la période de port prescrite. À la fin de la période de port, le patient inscrit la date à laquelle le dispositif est retiré de sa poitrine.

Dans le conteneur externe se trouvent la boîte du dispositif, le mode d'emploi et le journal des symptômes, que le patient emporte quand il rentre chez lui. Le patient doit conserver la boîte du dispositif jusqu'à la fin de la période de port prescrite. La boîte du dispositif préaffranchie est réutilisée par le patient pour renvoyer le dispositif et le journal des symptômes à iRhythm.

Contenu de l'emballage

Contenu de la boîte du dispositif préaffranchie :



Zio monitor,
quantité 1

Remarque : Le Zio monitor est dans un étui.



Boîte de matériel
de préparation,
quantité 1

Remarque à l'attention du clinicien :

La boîte de matériel de préparation s'utilise uniquement dans la clinique et n'est pas envoyée au domicile du patient.

La boîte de matériel de préparation est dans la boîte du dispositif et contient un article pour la préparation de la peau.

La préparation de la peau nécessite aussi l'utilisation du matériel suivant disponible dans votre clinique, pour chaque patient :

- Rasoir jetable
- Lingettes alcoolisées, quantité 2



Disque exfoliant,
quantité 1

Pour les patients : Assistance Zio monitor



Nous sommes ravis de vous accompagner dans votre parcours de santé.

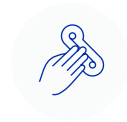
- Votre Zio monitor aidera votre professionnel de santé à comprendre votre rythme cardiaque grâce à des données précises. Votre Zio monitor enregistre chaque battement de cœur.
- Suivez les instructions de ce manuel pour porter et renvoyer votre Zio monitor.



Nous sommes là pour vous aider à répondre à tous vos besoins.

- Le service clientèle est joignable 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour vous donner des conseils sur le port de votre Zio monitor, vous rappeler de le renvoyer, résoudre les problèmes techniques et recueillir des commentaires sur votre expérience avec le dispositif.
- Les numéros de téléphone du service clientèle sont indiqués au dos de ce manuel.

À quoi s'attendre



Préparer et appliquer

- Des instructions pour la préparation de la peau et sur la façon d'appliquer le moniteur sur la poitrine sont incluses dans ce manuel.
- Le patient doit conserver la boîte du dispositif pour renvoyer le Zio monitor.



Port

- Après l'activation, le patient ne verra aucun voyant ni n'entendra aucun son lorsque le Zio monitor fonctionnera correctement. Reportez-vous à Dépannage, page 19.
- Le patient appuie sur le bouton du Zio monitor lorsqu'il ressent un symptôme, et note la raison dans le journal des symptômes.
- La période de port prescrite est inscrite sur la couverture du journal des symptômes.

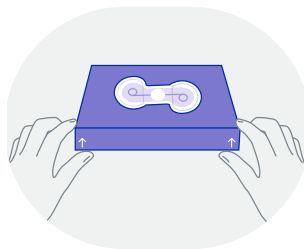


Retirer et renvoyer

- Retirez le Zio monitor et placez-le dans la boîte du dispositif préaffranchie à la fin de la période de port.
- Renvoyez le Zio monitor afin que nos experts puissent analyser les données d'ECG.

1. Planifier et positionner

ZIO SUITE



1. Réservé aux cliniciens :

- Enregistrez le patient dans ZioSuite

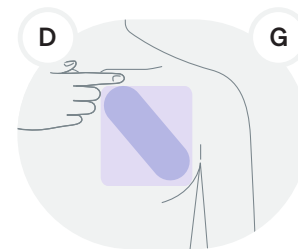
2. Ouvrez la boîte du dispositif

- a. Repérez la face avant de la boîte avec les flèches orientées vers le haut.
- b. Soulevez à partir des flèches pour ouvrir le couvercle.
- c. Retirez les éléments suivants de la boîte :
 - Étui pour Zio monitor
 - Boîte de matériel de préparation



3. Réservé aux cliniciens :

- a. Sur la couverture du journal des symptômes, notez les initiales du prénom et du nom du patient. Inscrivez la date de début et la durée du port prescrite.
- b. Demandez au patient d'inscrire la date sur la couverture du journal des symptômes lorsque le Zio monitor est retiré à la fin de la période de port.

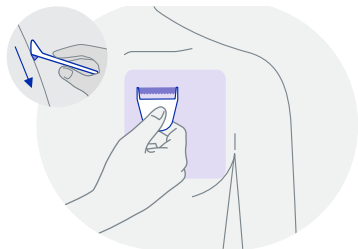


4. Identifiez la zone de préparation de la peau

- a. Demandez au patient de se tenir debout avec les bras détendus sur les côtés. Si la position debout n'est pas possible, le patient doit s'asseoir bien droit.
- b. Localisez la zone sur la partie supérieure gauche de la poitrine du patient, à une largeur de doigt sous la clavicule gauche, à partir du centre de la poitrine.
Le Zio monitor sera placé en diagonale sur la poitrine.

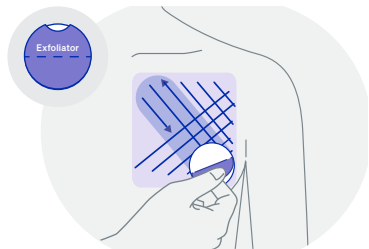
Remarque : La boîte sera utilisée par le patient.

2. Préparation de la peau



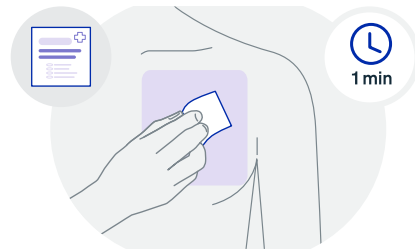
1. Rasez la zone de la poitrine (quel que soit le sexe, y compris les personnes sans poils visibles)

- Retirez l'étui de protection du rasoir, le cas échéant.
- Rasez toute la zone. Le rasage est nécessaire que des poils soient visibles ou non.
- Veillez à ce que la peau soit parfaitement propre et sèche avant de continuer.



2. Exfoliez la zone de préparation de la peau

- Soulevez la languette en plastique de l'exfoliant et servez-vous en comme d'une poignée.
- Concentrez-vous sur les coins du haut et du bas, frottez 40 fois sur toute la longueur de haut en bas, d'un côté à l'autre et dans les deux diagonales.
- Exfoliez délicatement toute la zone en utilisant le côté rugueux de l'exfoliant.
L'exfoliation peut provoquer une rougeur normale de la peau.

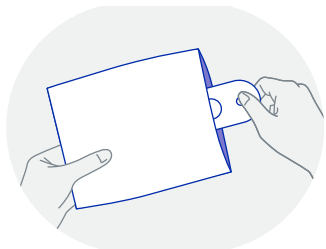


3. Nettoyez et séchez la peau

- Utilisez une lingette alcoolisée pour nettoyer la zone de peau préparée. Le patient peut ressentir un léger picotement.
- Laissez sécher la peau pendant au moins 1 minute pour assurer une bonne adhérence du Zio monitor.

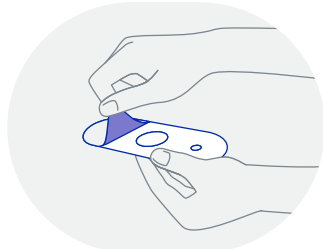
Suite des instructions page suivante →

3. Appliquez le Zio monitor



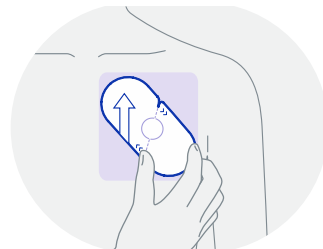
1. Ouvrez l'étui

- Ouvrez à partir de l'une ou l'autre encoche, puis retirez le Zio monitor de son étui.



2. Décollez les protections transparentes

- Tenez le Zio monitor et décollez uniquement les protections en plastique transparent. Conservez les languettes de papier de l'autre côté intactes.



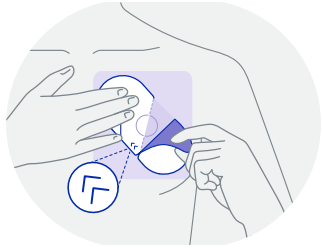
3. Appliquez le Zio monitor

- a. Assurez-vous que la flèche blanche sur la languette de papier est orientée vers le haut.
- b. Placez le Zio monitor en diagonale sur la zone cutanée préparée, à une largeur de doigt sous la clavicule gauche, dans la partie supérieure gauche de la poitrine du patient.



4. Massez les ailettes

- a. Massez fermement les languettes de papier du Zio monitor pendant 2 minutes, ce qui permettra au Zio monitor d'adhérer complètement à la poitrine du patient.
- b. Ne déplacez pas ou ne retirez pas le Zio monitor une fois qu'il a été appliqué.



5. Retirez les languettes de papier :

- Repérez les petites flèches doubles sur les languettes de papier, situées au-dessus et au-dessous du bouton.
- Décolliez les languettes dans le sens des flèches doubles.
- Maintenez d'une main l'ailette adhésive en position tout en décollant la languette de l'autre main.

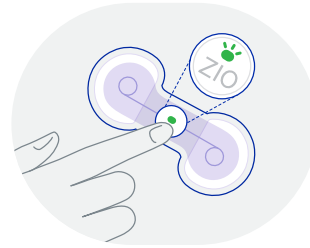
Si vous voyez un voyant orange, reportez-vous à la page 19.



6. Massez à nouveau les ailettes

- Massez fermement les ailettes adhésives sur la peau du patient pendant encore 2 minutes, ce qui évitera au Zio monitor de se détacher.
- Ne déplacez pas ou ne retirez pas le Zio monitor une fois qu'il a été appliqué.

4. Activation du Zio monitor



1. Appuyez sur le bouton et relâchez-le

- Appuyez et relâchez le bouton situé au centre du Zio monitor.
- Le voyant du bouton clignote brièvement en vert pour indiquer que le Zio monitor enregistre maintenant le rythme cardiaque du patient.
- Si le voyant vert ne s'allume pas, appelez le service clientèle.

Réservé aux cliniciens :

- Une fois le voyant vert allumé, aidez le patient à s'entraîner à appuyer sur le bouton.
- Analysez le journal des symptômes et le questionnaire avec le patient. La période de port prévue est inscrite sur la couverture du journal.
- Veillez à ce que la boîte du dispositif soit envoyée à domicile avec le patient et contienne les articles suivants :
 - Mode d'emploi
 - Journal des symptômes
- Demandez au patient de conserver la boîte. La boîte préaffranchie est utilisée pour renvoyer le dispositif à la fin de la période de port prescrite pour le patient.

Pendant les premières 24 heures, évitez les activités suivantes :



Ne pas se baigner ou prendre une douche/un bain



Éviter toute activité susceptible de faire transpirer



Ne pas immerger votre Zio monitor dans l'eau (piscine, jacuzzi, bain)



Ne pas appliquer de savon ou de lotion à proximité de votre Zio monitor

Après les premières 24 heures, vous pouvez poursuivre vos activités normales :



Prendre de brèves douches en tournant le dos à l'eau



Faire de l'exercice de façon modérée en évitant toute transpiration excessive (exercices intenses, sauna)



Ne pas immerger votre Zio monitor dans l'eau (piscine, jacuzzi, bain)



Ne pas appliquer de savon ou de lotion à proximité de votre Zio monitor

Enregistrement des symptômes

Lorsque vous ressentez un symptôme...

1. Appuyez sur le bouton de votre Zio monitor

- Le voyant ne clignote pas lorsque le bouton est activé.
- Si vous oubliez soit d'appuyer sur le bouton soit de consigner un symptôme, le Zio monitor continue à enregistrer les données d'ECG.
- La consignation de vos symptômes pendant que vous portez le Zio monitor fournit à votre médecin des informations supplémentaires qui aident à analyser votre état de santé et à développer un plan de soins. Tous les patients ne ressentent pas des symptômes.

2. Consignez le motif d'activation du bouton dans le journal des symptômes :

- Date et heure de l'activation du bouton
- Motif d'activation du bouton :
 - Une sélection est disponible pour indiquer si le bouton a été activé accidentellement.
 - Une sélection est disponible pour indiquer si le motif d'activation du bouton n'est pas répertorié (autre).
- Durée du symptôme
- Activité lorsque le symptôme a été ressenti (par exemple, pendant le sommeil, au repos ou en cours d'exercice)

Motifs d'activation du bouton



Pression ou douleur thoracique

Gêne, serrement ou pression dans la zone thoracique



Rythme cardiaque rapide

Le cœur bat fort ou trop vite



Évanouissement

Évanouissement ou perte de conscience



Vertige

Vertige et/ou bref évanouissement



Palpitations

Sensation de battements cardiaques irréguliers ou de variation du rythme par rapport à la normale



Appui accidentel sur le bouton

Appui involontaire sur le bouton du Zio monitor



Essoufflement

Difficultés à respirer ou à reprendre son souffle

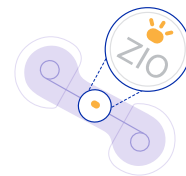


Autre

Sélectionnez si le motif d'activation du bouton n'est pas mentionné

Dépannage

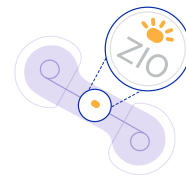
Si vous voyez un voyant clignotant sur votre Zio monitor, suivez cette procédure de dépannage.



Si vous voyez un voyant orange clignotant lentement :

Cela indique que votre Zio monitor n'est pas bien fixé à votre peau. Cela ne signifie pas que quelque chose ne va pas avec votre cœur.

1. Massez les ailettes adhésives pendant 3 à 5 minutes jusqu'à ce que la lumière orange disparaisse pour fixer votre Zio monitor à la peau.
2. Si le clignotement persiste ou réapparaît, appelez le service clientèle au numéro de téléphone indiqué au dos de ce manuel.



Si vous voyez un voyant orange clignotant rapidement (3 flashes par seconde) :

Cela indique que votre Zio monitor ne fonctionne pas.

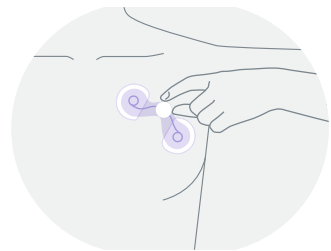
- Appelez le service clientèle au numéro de téléphone indiqué au dos de ce manuel.

Mon Zio monitor est tombé. Que dois-je faire ?

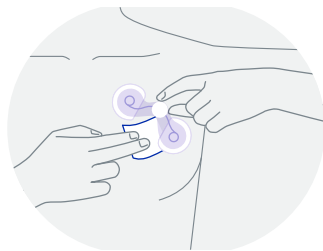
Si votre Zio monitor est tombé, appelez le service clientèle au numéro de téléphone indiqué au dos de ce manuel.

Retrait du Zio monitor

À la fin du temps de port prescrit, le patient imprègne une lingette en coton avec une huile minérale pure ou de la vaseline pure, et suivez les étapes ci-dessous.

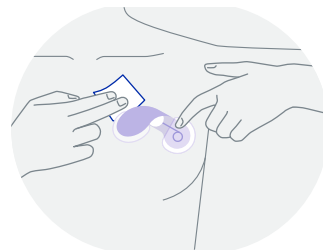


1. Saisissez le Zio monitor par les deux côtés du bouton et tirez-le doucement vers le haut, en saisissant également le film plastique situé sous le bouton



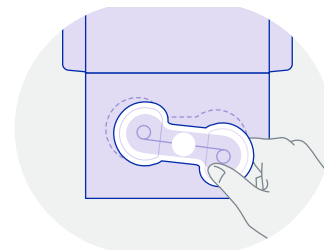
2. Essuyez la peau avec une lingette de coton imprégnée d'huile minérale ou de vaseline pures

- En commençant par le centre, essuyez la peau sous le Zio monitor.



3. Retirez un côté à la fois

- Continuez à essuyer tout en décollant votre Zio monitor, un côté après l'autre.



4. Placez-le dans la boîte du dispositif

- Collez votre Zio monitor sur le contour situé à l'intérieur de la boîte du dispositif, en plaçant le bouton au centre.



5. Lavez votre peau

- Lavez votre peau avec un savon doux, rincez à l'eau et séchez délicatement avec une serviette.

Il est normal que le Zio monitor clignote en orange lorsque vous le retirez.

Il est normal que votre peau soit légèrement irritée après avoir retiré le Zio monitor.

Renvoi du Zio monitor



1. Complétez votre journal des symptômes et le questionnaire

- Inscrivez la date du retrait du Zio monitor sur la couverture du journal des symptômes.
- Remplissez le questionnaire dans le journal des symptômes pour nous faire part de votre expérience.
- Placez le journal des symptômes dans la boîte avec le Zio monitor.



2. Fermez la boîte à l'aide du ruban adhésif

- Confirmez que le Zio monitor et votre journal des symptômes sont dans la boîte préaffranchie.
- Découlez la bande sur le côté de la boîte pour exposer l'adhésif.
- Appuyez le couvercle contre l'adhésif pour fermer la boîte.



3. Envoyez immédiatement la boîte du Zio monitor par la poste

- Une étiquette d'expédition préaffranchie se trouve sur l'extérieur de la boîte.

Vous pouvez envoyer votre Zio monitor par courrier s'il clignote en orange.

Informations sur le produit

UTILISATION PRÉVUE

Utilisation prévue

Le Zio monitor est destiné à enregistrer les événements cardiaques symptomatiques et asymptomatiques dans un électrocardiogramme en continu pour une surveillance à long terme.

Indications d'utilisation

Le Zio monitor est un moniteur d'ECG à usage unique, délivré sur ordonnance, qui enregistre les données en continu pendant 14 jours. Il est indiqué chez les patients âgés de 18 ans et plus, qui peuvent être asymptomatiques ou qui peuvent présenter des symptômes passagers tels que palpitations, essoufflement, vertiges, étourdissements, pré-syncope, syncope, fatigue ou anxiété.

Population de patients ciblée

18 ans ou plus

Utilisateurs ciblés

Médecin, professionnel de santé associé, patient

Environnement d'utilisation prévue

Ambulatoire : Patient externe

Contre-indications

- Ne pas utiliser le Zio monitor chez les patients en soins intensifs, car le délai de signalement n'est pas compatible avec les arythmies potentiellement mortelles telles que la fibrillation ventriculaire.
- Le Zio monitor n'est pas destiné à être utilisé sur des patients soumis à un traitement par stimulation.
- Ne pas utiliser le Zio monitor chez des patients présentant des épisodes symptomatiques au cours desquels des variations de la performance cardiaque pourraient entraîner un danger immédiat pour le patient ou lorsqu'une surveillance en temps réel ou en milieu hospitalier doit être prescrite.

- Le Zio monitor ne doit pas être utilisé en association avec des défibrillateurs cardiaques externes.
- Ne pas utiliser le Zio monitor sur des patients porteurs d'un neurostimulateur, car cela pourrait perturber la qualité des données d'ECG.
- Le Zio monitor ne doit pas être utilisé chez des patients qui ne sont pas aptes à porter le dispositif pendant la période de port prescrite.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

MISE EN GARDE : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Avertissements

- Ne pas utiliser le Zio monitor chez des patients ayant une réaction allergique connue aux adhésifs ou aux hydrogels ou ayant des antécédents familiaux d'allergie cutanée aux adhésifs. En cas de symptômes allergiques, d'irritation cutanée grave ou de signes d'infection cutanée, retirer le dispositif de la poitrine du patient et cesser le port du dispositif. La réaction aux adhésifs peut se traduire par des rougeurs et des démangeaisons importantes, de l'urticaire et des cloques. Contactez votre professionnel de santé et le service clientèle pour signaler la réaction.
- Le Zio monitor n'est pas compatible avec l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas exposer le Zio monitor à un environnement de résonance magnétique (RM).
- Le noyau de l'aimant RM peut attirer les matériaux ferromagnétiques du Zio monitor, ce qui crée un risque de blessure par projectile pour le patient et les autres personnes se trouvant à proximité du Zio monitor et du dispositif RM.
- Les composants métalliques du Zio monitor peuvent chauffer pendant le balayage par RM, ce qui peut entraîner des lésions et des brûlures thermiques.
- Ne pas utiliser le Zio monitor sur des patients présentant des lésions cutanées. N'appliquer que sur une peau intacte.
- Ne pas réutiliser le Zio monitor sur le même patient ou sur plusieurs patients. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner des résultats approximatifs pour le patient, une mauvaise adhérence et un mauvais signal d'ECG.

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

Précautions

- Pendant le stockage et avant la prescription à un patient, ne pas dépasser les limites de température et d'humidité du Zio monitor. Les dispositifs exposés à des conditions environnementales en dehors de la plage spécifiée peuvent présenter une baisse des performances de l'adhésif et de la batterie. Respectez les consignes de température et d'humidité pour le transport et le stockage indiquées sur la boîte et dans le mode d'emploi.
- Vérifiez la date de péremption du Zio monitor figurant sur la boîte ou l'étui du Zio. L'utilisation du dispositif au-delà de la date de péremption peut entraîner un signal d'ECG de moins bonne qualité et un affaiblissement de la batterie. Appliquez le dispositif au plus tard à la date de péremption.
- Des erreurs d'enregistrement peuvent se traduire par une fonctionnalité limitée ou des rapports d'ECG erronés. Prenez toutes les précautions pour vous assurer que l'enregistrement du patient est exact et complet.

- Les données d'ECG enregistrées ne peuvent être récupérées pour analyse que si vous renvoyez votre Zio monitor. Conservez la boîte d'origine. La boîte est conçue pour protéger le Zio monitor et le journal des symptômes dans le courrier de retour lorsqu'elle est correctement scellée. Suivez les instructions de retour dans ce manuel. Si la boîte est endommagée lors de l'ouverture ou de la manipulation ou si elle est perdue, contactez le service clientèle.

- Le Zio monitor n'est pas destiné à être utilisé sur des patients de moins de 18 ans.

- Préparez soigneusement la peau sur la partie supérieure gauche de la poitrine du patient avant d'appliquer le Zio monitor. Respectez les instructions pour un rasage, un gommage et un nettoyage corrects. Il est important de placer et d'aligner correctement le Zio monitor sur la poitrine du patient pour enregistrer les données d'ECG. Suivez attentivement la séquence de toutes les étapes des instructions d'application pour vous assurer que le dispositif est correctement positionné et solidement collé à la poitrine du patient.

- Évitez les retards dans l'enregistrement des données d'ECG. Après avoir placé le Zio monitor sur la poitrine du patient, suivez les instructions de ce manuel pour activer l'enregistrement des données d'ECG. Si le voyant du Zio monitor ne clignote pas en vert après une deuxième tentative d'activation, contactez le service clientèle.

- Pour éviter toute interférence électromagnétique dans l'enregistrement d'ECG par le Zio monitor, maintenir une distance avec l'équipement électronique ou chirurgical ayant des champs magnétiques puissants. Le Zio monitor est adapté pour une utilisation dans un environnement de soins à domicile.

Rapport d'incident grave

Si vous avez connaissance d'un dysfonctionnement de notre dispositif qui a entraîné ou pourrait entraîner des conséquences graves pour la santé de l'utilisateur, du patient ou de toute autre personne, veuillez nous en informer immédiatement et informer l'autorité compétente de votre pays.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le Zio monitor est un dispositif adhésif, porté par le patient, contenant des électrodes qui recueillent en continu les données d'ECG du patient. Les données d'ECG sont analysées après que le patient a retiré et rendu le dispositif à la fin du temps de port prescrit.

Le dispositif facilite le stockage des données d'ECG. Lorsque le patient ressent ou éprouve un symptôme et appuie sur le bouton du Zio monitor, le micrologiciel du dispositif enregistre la pression sur le bouton avec les données d'ECG.

Le micrologiciel du dispositif indique l'état du dispositif par le biais du voyant LED sur le Zio monitor. Lorsque le dispositif fonctionne correctement, le patient n'aperçoit aucun voyant sur le Zio monitor.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Surveillance ambulatoire continue à long terme

- Le Zio monitor est capable de capturer un enregistrement ECG continu des données du rythme cardiaque battement par battement sur une période pouvant aller jusqu'à 14 jours. Il facilite la détection des arythmies intermittentes, peu fréquentes ou asymptomatiques par rapport à d'autres moniteurs ambulatoires de plus courte durée.

Facilité d'utilisation pour le patient

- Le Zio monitor est biocompatible, non invasif, résistant à l'eau et ne comporte pas de fils ou de câbles externes. Il n'a pas besoin d'être rechargé par une batterie ou d'être entretenu par le patient pour rester fonctionnel pendant toute la période de port.

Surveillance ambulatoire

- Le moniteur d'ECG Zio est destiné à un usage ambulatoire, où les variations du rythme cardiaque ne représentent pas un danger immédiat pour le patient.

CYBERSÉCURITÉ

Le Zio monitor a été développé en prêtant une attention particulière aux risques de cybersécurité et à leurs contrôles de compensation. Un chiffrement aux normes de l'industrie est employé pour protéger les données au repos, après port. Les données des patients sont protégées pendant le port du dispositif grâce à l'utilisation de formats de stockage de données exclusives et de ports de données physiquement protégés. Une fois les données renvoyées à iRhythm pour traitement, des contrôles d'intégrité des données sont utilisés pour garantir l'intégrité de toutes les données enregistrées.

DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE




























Le Zio® monitor porte le marquage CE CE-2797, indiquant sa conformité aux dispositions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 et répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du RDM 2017/745 de l'UE.

Le dispositif médical a été affecté à la classe IIa comme spécifié dans l'annexe VIII du RDM de l'UE 2017/745.

L'exfoliant porte le marquage CE, indiquant sa conformité aux dispositions du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) 2017/745 et répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du RDM 2017/745 de l'UE.

L'exfoliant en tant que dispositif médical a été affecté à la classe I comme spécifié dans l'annexe VIII du RDM de l'UE 2017/745.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	SYMBOLE-TITRE	DESCRIPTION/EXPLICATION	SYMBOLE	SYMBOLE-TITRE	DESCRIPTION/EXPLICATION	SYMBOLE	SYMBOLE-TITRE	DESCRIPTION/EXPLICATION	SYMBOLE	SYMBOLE-TITRE	DESCRIPTION/EXPLICATION
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical		Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique		Non compatible avec un environnement à résonance magnétique (RM)	Tenir à l'écart des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM)		Équipement de radiofréquence conforme à la FCC	Indique la conformité aux règles de la Federal Communications Commission (FCC) aux États-Unis d'Amérique. L'identifiant (ID) FCC comprend le code du bénéficiaire et le code du produit.
	Mandataire dans la Communauté européenne/ Union européenne	Indique le mandataire dans la Communauté européenne/Europe		Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif		Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité		Sur ordonnance uniquement	Nécessite une ordonnance aux États-Unis
	Mandataire en Suisse	Indique le mandataire en Suisse		Dispositif médical	S.O.		Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité		Sur ordonnance uniquement	Nécessite une ordonnance aux États-Unis
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la localité		Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		Marquage de conformité pour l'Union Européenne	Marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables définies dans le règlement (UE) 2017/745 et dans d'autres législations d'harmonisation de l'Union européenne applicables pour son apposition			
QTY:	Quantité nette du contenu	Quantité nette du contenu		Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité		Marquage de conformité pour l'Union Européenne	Une déclaration du fabricant relative à la conformité du produit avec les exigences en vigueur définies dans le règlement (UE) 2017/745 et dans d'autres législations d'harmonisation de l'Union européenne applicables pour son apposition			
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires		Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure		Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi			
	Date de péremption	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical		Mise en garde	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, figurer sur le dispositif médical lui-même		Collecte séparée	Pour indiquer que le produit doit être séparé lors de son élimination			
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot					Degrés de protection assurés par le boîtier	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus et contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau			
	Référence du catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical		Partie appliquée de type BF	Pour identifier une partie appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1						

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE AU REBUT

Élément	Méthode de mise au rebut
Conteneur externe	Recycler conformément aux consignes locales applicables aux produits en papier
Mode d'emploi	Recycler conformément aux consignes locales applicables aux produits en papier
Journal des symptômes	Renvoi à la fin du port
Boîte du dispositif	Renvoi à la fin du port
Étui	Mettre au rebut conformément aux consignes locales applicables aux ordures ménagères
Zio monitor	Renvoi à la fin du port
Languettes de papier	Recycler conformément aux consignes locales applicables aux produits en papier
Protections en plastique	Recycler conformément aux consignes locales applicables aux produits contenant du plastique
Boîte de matériel de préparation (clinique uniquement)	Recycler conformément aux consignes locales applicables aux produits en papier
Disque exfoliant	Mettre au rebut conformément aux consignes locales applicables aux ordures ménagères
Étiquettes imprimées apposées sur l'emballage	Les retirer avant la mise au rebut Mettre au rebut conformément aux consignes locales applicables aux ordures ménagères

Caractéristiques techniques

Le Zio monitor n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Pistes d'ECG	1 piste
Mémoire	> 14 jours
Format d'enregistrement	En continu
Durée de fonctionnement	Jusqu'à 14 jours
Durée de péremption	6 mois

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Type d'équipement médical	Partie appliquée BF
Réponse en fréquence ECG	0,67 Hz à 40 Hz
Impédance d'entrée ECG	> 10 M Ω
Plage différentielle ECG	\pm 1,65 mV
Fréquence d'échantillonnage A/D ECG	200 Hz
Résolution ECG	15,5 bits
Précision du gain	Erreur maximum d'amplitude +/- 10 %
Stabilité du gain	< 3 % sur une période de 24 heures
Précision de la synchronisation	< 30 s sur une période de port de 14 jours

CARACTÉRISTIQUES DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Type de batterie	1 pile bouton lithium-dioxyde de manganèse
Durée de vie de la batterie	> 14 jours

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Dimensions	139,7 × 55,8 × 10,6 mm 5,5 × 2,2 × 0,4 po
Poids	10 g

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 à 40 °C / 41 à 104 °F
Altitude de fonctionnement	-305 à 3 048 m / -1 000 à 10 000 pieds
Température d'expédition (stockage à court terme)	-20 à 40 °C / -4 à 104 °F
Température de stockage à long terme	18 à 27° C 64 à 80° F
Humidité de fonctionnement et de stockage	10 % à 95 % (sans condensation)
Altitude de stockage	-305 à 4 267 m / -1 000 à 14 000 pieds
Classification IP Zio monitor	IP27

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Zio monitor enregistre en continu les données d'ECG pendant que vous le portez. Après avoir été porté, le dispositif est retourné et l'enregistrement complet de l'ECG est extrait pour analyse. Si le dispositif ne peut pas enregistrer comme prévu, le Zio monitor avertit le patient que la fonctionnalité est altérée. Les risques liés au dysfonctionnement des dispositifs ont été atténués pour atteindre un niveau acceptable.

SÉCURITÉ ET COMPATIBILITÉ ÉLECTRIQUE



- **AVERTISSEMENT** : Le Zio monitor ne doit pas être utilisé à proximité ou emplié sur un autre équipement.
- **AVERTISSEMENT** : L'équipement portable et mobile de communication par fréquences radio peut interférer avec l'équipe électrique médical. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Zio monitor. Dans le cas contraire, une baisse des performances de cet équipement pourrait en résulter.
- **MISE EN GARDE** : Le Zio monitor nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être utilisé conformément aux informations de CEM fournies dans les tableaux suivants.

La compatibilité électromagnétique (CEM) a été testée sur le Zio monitor conformément à la norme 60601-1-2 de la Commission électrotechnique internationale (CEI).

Le Zio monitor répond aux exigences de la norme et convient à un environnement de soins de santé à domicile.

Mesures d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet

Mesures d'immunité	Niveau de mesure CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m
	65 A/m 134,2 kHz Impulsion 2,1 kHz	65 A/m
	7,5 A/m 13,56 MHz Impulsion 50 kHz	7,5 A/m

Mesures d'immunité	Niveau de mesure CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz hors des bandes ISM	3 Vrms
	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	10 Vrms

Mesures d'immunité	Niveau de mesure CEI 60601	Niveau de conformité
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
	28 V/m 385, 450, 810, 870, 930 MHz Impulsion 18 Hz	28 V/m
	9 V/m 710, 745, 780 MHz Impulsion 217 Hz	9 V/m
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Impulsion 217 Hz	28 V/m
	9 V/m 5240, 5500, 5783 MHz Impulsion 217 Hz	9 V/m

Ce système est conforme à la partie 15 des règlements FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce système ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) ce système doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Cette page est laissée vierge intentionnellement.

Istruzioni per l'uso

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

Indice

Presentazione di Zio monitor	76	Risoluzione dei problemi	93
Esempi di Zio monitor	77	Rimozione di Zio monitor	94
Contenuto della confezione	78	Restituzione di Zio monitor	96
Per i pazienti: supporto per Zio monitor	80	Informazioni sul prodotto	98
Cosa aspettarsi	81	Uso previsto	98
1. Configurazione e posizionamento	82	Informazioni di sicurezza	99
2. Preparazione della cute	84	Principi di funzionamento	100
3. Applicazione di Zio monitor	86	Benefici clinici	101
4. Attivazione di Zio monitor	89	Sicurezza informatica	101
Registrazione dei sintomi	91	Dichiarazioni di conformità normativa	101
Motivi per cui si è premuto il pulsante	92	Glossario dei simboli	102
		Istruzioni per lo smaltimento	104
		Specifiche tecniche	105

Presentazione di Zio monitor

Descrizione del prodotto

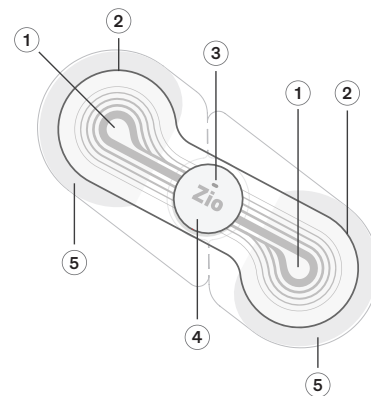
- Zio® ECG Monitoring System è un sistema di monitoraggio dell'elettrocardiogramma (ECG) per uso ambulatoriale. Zio ECG Monitoring System è costituito da due componenti:

- (1) Zio monitor
- (2) software dell'algoritmo proprietario

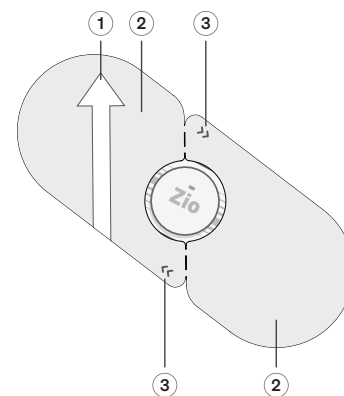
- Zio monitor è un sistema di monitoraggio dell'ECG monouso, che fornisce una registrazione continua, su un unico canale, per una durata massima di 14 giorni. Zio monitor registra i dati dell'ECG senza l'interazione del paziente, allo scopo di migliorarne la compliance grazie alla semplicità di funzionamento.

- I pazienti hanno la possibilità di premere un comodo pulsante e di compilare un registro per documentare gli eventi sintomatici, il che sarà utile per stabilire un nesso tra sintomo e ritmo nel report finale.
- 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.

Esempi di Zio monitor



- 1 Elettrodo – Acquisisce i dati dell'ECG.
- 2 Alette adesive – Consentono l'adesione di Zio monitor al torace.
- 3 Luce – Lampeggia momentaneamente in verde quando il dispositivo viene attivato e in arancione in caso di errore.
Dopo l'attivazione nessuna luce rimane accesa.
- 4 Pulsante Zio monitor – Attiva il dispositivo. Il paziente deve premere questo pulsante quando avverte qualche sintomo.
- 5 Supporti di plastica trasparenti – Rimuovere i supporti dal retro di Zio monitor prima dell'applicazione.



- 1 Freccia bianca – Deve essere rivolta verso l'alto durante l'applicazione.
- 2 Linguette di carta – Ricoprono gli elettrodi. Massaggiare le linguette di carta in modo da far aderire le alette adesive al torace.
- 3 Doppia freccia – Indica la direzione per la rimozione delle linguette di carta prima dell'attivazione del dispositivo.

Contenuto della confezione

Contenuto dell'involucro esterno:



Istruzioni per l'uso,
quantità 1



Confezione
del dispositivo,
quantità 1



Registro
dei sintomi,
quantità 1

Nota per l'operatore sanitario:
Annotare sulla copertina del Registro dei sintomi la data di applicazione e il periodo di utilizzo prescritto. Al termine del periodo di utilizzo, il paziente dovrà indicare la data in cui il dispositivo viene rimosso dal torace.

All'interno dell'involucro esterno sono presenti la confezione con il dispositivo, le Istruzioni per l'uso e il Registro dei sintomi, che il paziente porterà a casa con sé. Il paziente dovrà conservare la confezione del dispositivo fino alla fine del periodo di utilizzo prescritto. La confezione del dispositivo preaffrancata dovrà essere usata dal paziente per restituire il dispositivo e il Registro dei sintomi a iRhythm.

Contenuto della confezione

Contenuto della confezione del dispositivo preaffrancata:



Zio monitor,
quantità 1

Nota: Zio monitor
si trova all'interno
di un sacchetto.



Confezione con i
materiali per la
preparazione,
quantità 1

Nota per l'operatore sanitario:
La confezione con i materiali per la preparazione, da utilizzarsi solo nelle strutture sanitarie, non viene consegnata al paziente.

La confezione con i materiali di preparazione, contenente un articolo per la preparazione della cute, si trova all'interno della confezione del dispositivo. Inoltre, la preparazione della cute richiede per ciascun paziente l'uso dei materiali seguenti, provenienti dalla propria struttura sanitaria.

- Rasoio monouso
- Salviette con alcol, quantità 2



Dischetto esfoliante,
quantità 1

Per i pazienti: supporto per Zio monitor



Siamo entusiasti di camminare al tuo fianco nel tuo percorso sanitario.

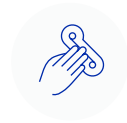
- Zio monitor aiuterà il tuo operatore sanitario a comprendere il tuo ritmo cardiaco grazie a dati accurati. Zio monitor registrerà ogni battito cardiaco.
- Segui le istruzioni riportate in questo manuale per indossare e restituire Zio monitor.



Siamo qui per offrirti tutto l'aiuto di cui hai bisogno.

- L'Assistenza clienti è disponibile 24 ore su 24 e 7 giorni su 7 per fornire consigli su come indossare Zio monitor, ricordarti di restituirlo, aiutarti a risolvere eventuali problemi e raccogliere il tuo parere sull'esperienza con Zio monitor.
- I numeri di telefono dell'Assistenza clienti sono indicati sul retro di questo manuale.

Cosa aspettarsi



Preparazione e applicazione

- Le istruzioni per la preparazione della cute e l'applicazione del monitor sul torace sono incluse in questo manuale.
- Il paziente è tenuto a conservare la confezione del dispositivo per la restituzione di Zio monitor.



Utilizzo

- Dopo l'attivazione, se Zio monitor funziona correttamente, il paziente non vedrà alcuna luce accesa né udrà alcun suono. Consultare a riguardo la sezione Risoluzione dei problemi a pagina 19.
- Il paziente dovrà premere il pulsante Zio monitor quando avverte qualche sintomo e annotarne il motivo nel Registro dei sintomi.
- Il periodo di utilizzo prescritto per il paziente è indicato sulla copertina del Registro dei sintomi.

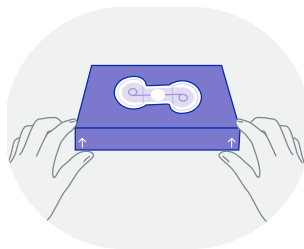


Rimozione e restituzione

- Rimuovere Zio monitor e inserirlo nella confezione del dispositivo preaffrancata al termine del periodo di utilizzo.
- Restituire Zio monitor in modo che i nostri esperti possano analizzare i dati dell'ECG.

1. Configurazione e posizionamento

ZIO SUITE



1. Riservato agli operatori sanitari:

- Registrare il paziente su ZioSuite

2. Aprire la confezione del dispositivo

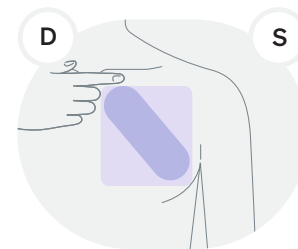
- a. Individuare la parte frontale della confezione con le frecce rivolte verso l'alto.
- b. Sollevare il coperchio in corrispondenza delle frecce per aprirlo.
- c. Estrarre dalla confezione i seguenti articoli:
 - Sacchetto con Zio monitor
 - Confezione con i materiali per la preparazione

Nota: conservare la confezione per l'uso da parte del paziente.



3. Riservato agli operatori sanitari:

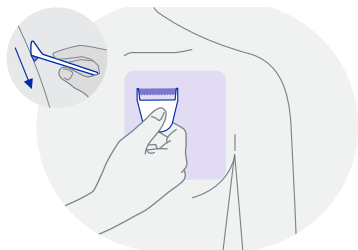
- a. Sulla copertina del Registro dei sintomi, scrivere le iniziali del nome e del cognome del paziente. Includere la data di inizio e la durata di utilizzo prescritta.
- b. Indicare al paziente di scrivere sulla copertina del Registro dei sintomi la data in cui Zio monitor viene rimosso al termine del periodo di utilizzo.



4. Individuare l'area cutanea da preparare

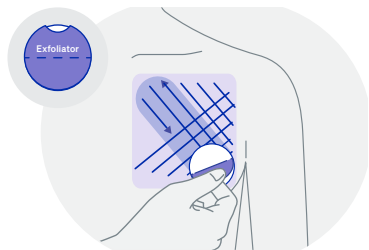
- a. Chiedere al paziente di rimanere in piedi con le braccia rilassate e stese lungo i fianchi. Nell'impossibilità di rimanere in piedi, il paziente potrà restare seduto in posizione eretta.
- b. Localizzare l'area sulla parte superiore sinistra del torace del paziente, un dito di larghezza sotto la clavicola sinistra dal centro del torace. Zio monitor deve essere posizionato in senso diagonale sul torace.

2. Preparazione della cute



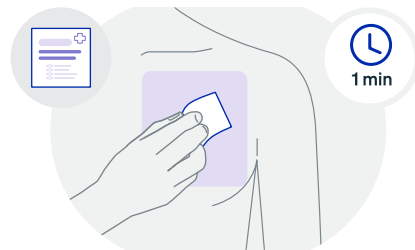
1. Radere l'area del torace (indipendentemente dal sesso, per rimuovere l'eventuale peluria invisibile)

- Togliere la copertura protettiva dal rasoio, se pertinente.
- Radere l'intera area. La rasatura deve essere effettuata a prescindere dal fatto che i peli siano visibili o meno.
- Accertarsi che la cute sia perfettamente pulita e asciutta prima di procedere.



2. Esfoliare l'area cutanea da preparare

- Sollevare la linguetta di plastica sull'esfoliante per usarla come impugnatura.
- Concentrarsi sugli angoli superiori e inferiori dell'area ed effettuare 40 passaggi in totale: verso l'alto e verso il basso, da lato a lato e diagonalmente in entrambe le direzioni.
- Esfoliare delicatamente tutta l'area utilizzando il lato ruvido dell'esfoliante.
L'esfoliazione potrebbe causare un prevedibile rossore cutaneo.

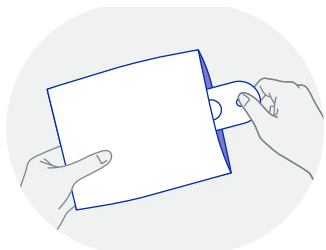


3. Pulire e asciugare la cute

- Usare una salvietta con alcol per pulire l'area cutanea da preparare. Il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di formicolio.
- Lasciar asciugare la cute per almeno 1 minuto affinché Zio monitor aderisca correttamente.

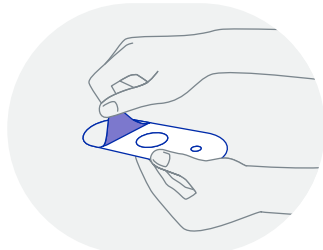
Ulteriori istruzioni alla pagina seguente →

3. Applicazione di Zio monitor



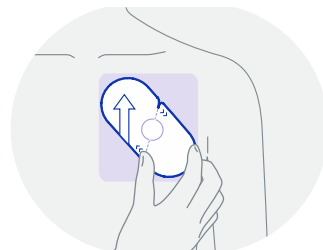
1. Aprire il sacchetto

- Strappare in corrispondenza di una delle incisioni ed estrarre Zio monitor dal sacchetto.



2. Rimuovere i supporti trasparenti

- Mantenere Zio monitor e rimuovere solo i supporti di plastica trasparente. Mantenere intatte le linguette di carta situate sull'altro lato.



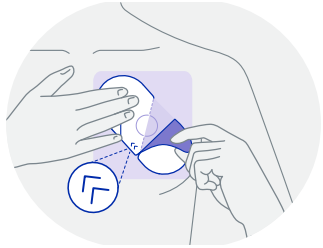
3. Applicare Zio monitor

- a. Verificare che la freccia bianca sulla linguetta di carta sia rivolta verso l'alto.
- b. Collocare Zio monitor in senso diagonale sull'area cutanea preparata, un dito (in larghezza) al di sotto della clavicola sinistra sulla parte superiore sinistra del torace del paziente.



4. Massaggiare le alette

- a. Massaggiare con decisione le linguette di carta situate su Zio monitor per 2 minuti, in modo da farlo aderire completamente al torace del paziente.
- b. Non spostare né rimuovere Zio monitor dopo l'applicazione.



5. Rimuovere le linguette di carta

- Individuare le due piccole frecce situate sulle linguette di carta, sopra e sotto il pulsante.
- Staccare le linguette in direzione delle due frecce.
- Mentre si rimuove la linguetta con una mano, con l'altra mano tenere l'aletta adesiva in posizione.

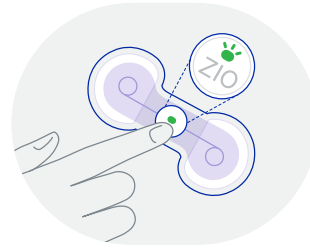
Nel caso in cui si notasse una luce arancione, vedere a pagina 19.



6. Massaggiare nuovamente le alette

- Massaggiare con decisione le alette adesive sulla cute del paziente per altri 2 minuti, in modo da impedire che Zio monitor si stacchi.
- Non spostare né rimuovere Zio monitor dopo l'applicazione.

4. Attivazione di Zio monitor



1. Premere e rilasciare il pulsante

- Premere e rilasciare il pulsante situato al centro di Zio monitor.
- La luce sul pulsante lampeggerà brevemente in verde per indicare che Zio monitor sta registrando il battito cardiaco del paziente.
- Se non si vede alcuna luce verde, contattare l'Assistenza clienti.

Riservato agli operatori sanitari:

- All'accensione della luce verde, aiutare il paziente a fare pratica premendo il pulsante.
- Esaminare il Registro dei sintomi e il sondaggio insieme al paziente. Il periodo di utilizzo previsto è indicato sulla copertina del registro.
- Accertarsi che il paziente porti a casa con sé la confezione del dispositivo contenente i seguenti articoli:
 - Istruzioni per l'uso
 - Registro dei sintomi
- Indicare al paziente di conservare la confezione preaffrancata, poiché dovrà essere usata per restituire il dispositivo al termine del periodo di utilizzo prescritto.

Durante le prime 24 ore, evitare le seguenti attività:



Non nuotare né fare la doccia/il bagno



Evitare attività che fanno sudare



Non immergere Zio monitor in acqua (piscina, vasca idromassaggio, vasca da bagno)



Non applicare saponi né lozioni sulle aree vicine a Zio monitor

Dopo le prime 24 ore, è possibile riprendere le normali attività:



Fare delle docce brevi con la schiena rivolta verso il getto d'acqua



È possibile praticare una leggera attività fisica, ma senza sudare troppo (evitare quindi attività intense e la sauna)



Non immergere Zio monitor in acqua (piscina, vasca idromassaggio, vasca da bagno)



Non applicare saponi né lozioni sulle aree vicine a Zio monitor

Registrazione dei sintomi

Quando si avverte un sintomo...

1. Premere il pulsante su Zio monitor

- La luce non lampeggia quando si preme il pulsante.
- Se ci si dimentica di premere il pulsante o registrare un sintomo, Zio monitor continua a registrare i dati dell'ECG.
- La registrazione dei sintomi mentre si indossa Zio monitor fornisce al medico informazioni aggiuntive che potranno essere utili per analizzare le condizioni di salute e definire un piano terapeutico. Non tutti i pazienti avvertono dei sintomi.

2. Registrare il motivo per cui si è premuto il pulsante nel registro dei sintomi

- Data e ora in cui si è premuto il pulsante
- Motivo per cui si è premuto il pulsante:
 - Una voce consentirà di indicare se il pulsante è stato premuto casualmente.
 - Una voce (Altro) consentirà di specificare che il motivo della pressione del pulsante non è elencato.
- Durata del sintomo
- Attività svolta all'insorgenza del sintomo (ad esempio, sonno, riposo o attività fisica)

Motivi per cui si è premuto il pulsante



Oppressione o dolore toracico

Disagio, costrizione o senso di oppressione nell'area del torace



Battito cardiaco rapido

Il cuore pulsa o batte troppo velocemente



Svenimento

Mancamento o perdita di coscienza



Vertigini

Vertigini e/o lieve sensazione di svenimento



Palpitazioni

Il cuore salta dei battiti o ha un ritmo anomalo



Pressione accidentale del pulsante

Il pulsante di Zio monitor è stato premuto involontariamente



Respiro affannoso

Difficoltà a respirare o a prendere fiato

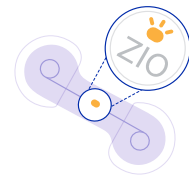


Altro

Selezionare questa opzione se il motivo della pressione del pulsante non è elencato

Risoluzione dei problemi

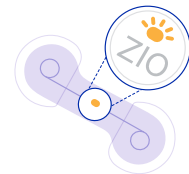
Se si nota una luce lampeggiante su Zio monitor, procedere come indicato di seguito per risolvere il problema.



Se si osserva una luce arancione che lampeggia lentamente:

Ciò indica che Zio monitor non aderisce perfettamente alla cute. Non vuol dire che ci sono problemi cardiaci.

1. Massaggiare le alette adesive per 3-5 minuti per fissare Zio monitor alla cute finché la luce arancione non scompare.
2. Se la luce non smette di lampeggiare o riprende a farlo, contattare l'Assistenza clienti al numero indicato sul retro copertina.



Se si osserva una luce arancione che lampeggia rapidamente (3 lampeggi al secondo):

Ciò indica che Zio monitor non è funzionante.

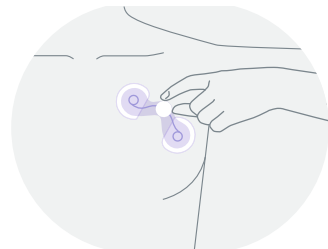
- Contattare l'Assistenza clienti al numero indicato sul retro copertina.

Zio monitor si è staccato. Che cosa devo fare?

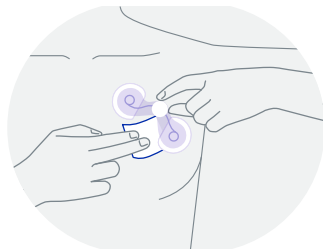
Se Zio monitor si è staccato, contattare l'Assistenza clienti al numero di telefono indicato sul retro copertina.

Rimozione di Zio monitor

Al termine del tempo di utilizzo prescritto, il paziente inumidisce un batuffolo di cotone con olio per bambini puro o vaselina pura e segue i passaggi indicati di seguito.

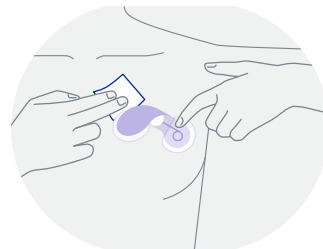


1. Afferrare Zio monitor da entrambi i lati del pulsante e sollevarlo delicatamente, compresa la pellicola di plastica sotto il pulsante



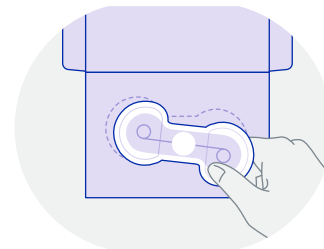
2. Passare la pelle con un batuffolo di cotone inumidito con olio per bambini puro o vaselina pura

- Partendo dal centro, pulire la cute al di sotto di Zio monitor.



3. Staccare un lato alla volta

- Continuando a pulire, staccare Zio monitor, un lato alla volta.



4. Riporre il dispositivo nella sua confezione

- Far aderire Zio monitor alla sagoma situata all'interno della confezione del dispositivo, con il pulsante al centro.



5. Lavare la cute

- Lavare la cute con un sapone delicato, sciacquare con acqua e asciugare tamponando.

Durante la rimozione è previsto che Zio monitor lampeggi in arancione.

Dopo aver rimosso Zio monitor, è prevedibile che la cute sia leggermente irritata.

Restituzione di Zio monitor



1. Compilare il Registro dei sintomi e il sondaggio

- Al momento della rimozione di Zio monitor annotare la data sulla copertina anteriore del Registro dei sintomi.
- Rispondere al sondaggio contenuto nel Registro dei sintomi per descrivere la propria esperienza.
- Riporre il Registro dei sintomi nella confezione insieme a Zio monitor.



2. Chiudere e sigillare la confezione

- Verificare di avere inserito Zio monitor e il Registro dei sintomi nella confezione di spedizione preaffrancata.
- Rimuovere la striscia sul lato della confezione per esporre l'adesivo.
- Premere il coperchio contro l'adesivo per sigillare la confezione.



3. Spedire la confezione con Zio monitor immediatamente

- L'etichetta di spedizione preaffrancata è già affissa sull'esterno della confezione.

È accettabile spedire Zio monitor se lampeggia in arancione.

Informazioni sul prodotto

USO PREVISTO

Uso previsto

Zio monitor è destinato all'acquisizione degli eventi cardiaci sintomatici e asintomatici in una registrazione continua mediante elettrocardiogramma per il monitoraggio a lungo termine.

Indicazioni per l'uso

Zio monitor è un monitor per ECG monouso su prescrizione che registra costantemente i dati fino a un massimo di 14 giorni. È indicato per l'uso su pazienti di età pari o superiore a 18 anni, che possono essere asintomatici o manifestare sintomi transitori come palpitazioni, respiro affannoso, vertigini, stordimento, pre-sincope, sincope, affaticamento o ansia.

Popolazione di pazienti prevista

Persone di età pari o superiore a 18 anni

Utenti previsti

Medici, operatori sanitari collaboratori, pazienti

Ambiente d'uso previsto

Ambulatoriale: fuori dal contesto ospedaliero

Controindicazioni

- Non utilizzare Zio monitor su pazienti in terapia intensiva, in quanto le tempistiche del report non sono compatibili con aritmie potenzialmente letali come la fibrillazione ventricolare.
- Zio monitor non è destinato all'uso su pazienti che ricevono una terapia di stimolazione cardiaca.

- Non utilizzare Zio monitor per i pazienti con episodi sintomatici in cui le variazioni nelle prestazioni cardiache potrebbero costituire un pericolo imminente o nei casi in cui dovrebbe essere prescritto il monitoraggio in tempo reale o in regime di ricovero.
- Non utilizzare Zio monitor in combinazione con defibrillatori cardiaci esterni.
- Non utilizzare Zio monitor su pazienti con neurostimolatore, perché quest'ultimo potrebbe compromettere la qualità dei dati dell'ECG.
- Non utilizzare Zio monitor su pazienti che non hanno la capacità di indossare il dispositivo per il periodo di utilizzo prescritto.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

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

Avvertenze

- Non utilizzare Zio monitor su pazienti con reazioni allergiche note agli adesivi o agli idrogel o con anamnesi familiari di allergie cutanee agli adesivi. Se insorgono sintomi allergici, irritazione cutanea grave o segni di infezione cutanea, rimuovere il dispositivo dal torace del paziente e interrompere l'utilizzo. Le reazioni agli adesivi possono includere grave rossore e prurito, orticaria e vesciche. Contattare l'operatore sanitario e l'Assistenza clienti per segnalare la reazione.

- Zio monitor non è compatibile con apparecchiature di imaging a risonanza magnetica (RM). Non esporre Zio monitor a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Il nucleo magnetico della RM può attirare i materiali ferromagnetici contenuti in Zio monitor, creando un rischio di lesione da proiettile per il paziente e coloro che si trovano in prossimità di Zio monitor e del dispositivo per RM.
- I componenti metallici contenuti in Zio monitor possono surriscaldarsi durante la scansione RM, col rischio di causare lesioni termiche e ustioni.
- Non utilizzare Zio monitor su pazienti con cute lesa. Applicare solo su cute intatta.
- Non riutilizzare Zio monitor sullo stesso paziente o su pazienti diversi. Si tratta di un dispositivo monouso. Se il dispositivo viene riutilizzato, i risultati del paziente possono confondersi, il dispositivo può non aderire correttamente e il segnale dell'ECG potrebbe rivelarsi scarso.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.

Precauzioni

- Durante lo stoccaggio e prima della prescrizione a un paziente, non superare i limiti di temperatura e umidità indicati per Zio monitor. L'esposizione a condizioni ambientali che non rientrano nell'intervallo specificato può compromettere le prestazioni dell'adesivo e della batteria. Osservare le specifiche di temperatura e di umidità per il trasporto e lo stoccaggio elencate sulla confezione e nelle istruzioni per l'uso.
- Verificare la data di scadenza per Zio monitor indicata sulla confezione o il sacchetto del dispositivo. L'uso di un dispositivo scaduto può portare a una diminuzione della qualità del segnale dell'ECG e a una diminuzione del livello della batteria. Applicare il dispositivo entro la data di scadenza.
- 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.

- I dati dell'ECG registrati non possono essere recuperati se Zio monitor non viene restituito. Conservare la confezione originale. La confezione, correttamente sigillata, serve per proteggere Zio monitor e il Registro dei sintomi durante la spedizione di restituzione. Seguire le istruzioni per la restituzione esposte nel presente manuale. Se la confezione viene danneggiata durante l'apertura o la manipolazione, oppure smarrita, contattare l'Assistenza clienti.
- Zio monitor non è destinato all'uso su pazienti con età inferiore ai 18 anni.
- Preparare attentamente la cute sulla parte superiore sinistra del torace del paziente prima di applicare Zio monitor. Attenersi alle istruzioni per eseguire correttamente la rasatura, l'esfoliazione e la pulizia. Posizionare e allineare correttamente Zio monitor sul torace del paziente è importante per la registrazione dei dati dell'ECG. Seguire attentamente la sequenza di tutti i passaggi illustrati nelle istruzioni per l'applicazione per garantire che il dispositivo sia posizionato correttamente e fissato saldamente sul torace del paziente.

- Evitare ritardi nella registrazione dei dati dell'ECG. Dopo aver applicato Zio monitor sul torace del paziente, seguire le istruzioni contenute in questo manuale per attivare la registrazione dei dati dell'ECG. Se la luce su Zio monitor non lampeggia in verde dopo un secondo tentativo di attivazione, contattare l'Assistenza clienti.
- Per evitare interferenze elettromagnetiche nella registrazione ECG di Zio monitor, mantenere una certa distanza da apparecchiature elettroniche o chirurgiche che producono forti campi elettromagnetici. Zio monitor è adatto all'uso in ambienti di assistenza domiciliare.

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 monitor è un dispositivo aderente indossato dal paziente che contiene elettrodi per l'acquisizione costante dei dati dell'ECG del paziente. I dati dell'ECG vengono analizzati dopo che il paziente rimuove e restituisce il dispositivo al termine del tempo di utilizzo prescritto.

Il dispositivo facilita la conservazione dei dati dell'ECG. Quando il paziente avverte o manifesta un sintomo e preme il pulsante su Zio monitor, il firmware del dispositivo registra la pressione sul pulsante unitamente ai dati dell'ECG.

Il firmware del dispositivo indica lo stato del dispositivo stesso mediante la luce LED presente su Zio monitor. Quando il dispositivo funziona correttamente, il paziente non vede alcuna luce su Zio monitor.

BENEFICI CLINICI

Monitoraggio ambulatoriale continuo a lungo termine

- Zio monitor è in grado di acquisire una registrazione ECG continua dei dati del ritmo cardiaco, battito per battito, per un massimo di 14 giorni. Agevola il rilevamento di aritmie intermittenti, non frequenti o asintomatiche rispetto ad altri monitor ambulatoriali a breve termine.

Facilità d'uso per il paziente

- Zio monitor è biocompatibile, non invasivo, resistente all'acqua e privo di derivazioni e fili esterni, non richiede il caricamento della batteria né altro tipo di manutenzione da parte del paziente per mantenere la funzionalità durante il periodo di utilizzo prescritto.

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.

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.

DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ NORMATIVA

























Zio® monitor è dotato del marchio CE CE-2797, che ne indica la conformità con le disposizioni del Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR) dell'UE 2017/745 e adempie ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I dell'MDR dell'UE 2017/745.

Il dispositivo medico è stato assegnato alla classe IIa come specificato nell'Allegato VIII dell'MDR dell'UE 2017/745.

L'esfoliante è dotato del marchio CE che ne indica la conformità con le disposizioni del Regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR) UE 2017/745 e adempie ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I dell'MDR dell'UE 2017/745.

L'esfoliante è un dispositivo medico assegnato alla classe I ai sensi dell'Allegato VIII dell'MDR UE 2017/745.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE/SPIEGAZIONE	SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE/SPIEGAZIONE	SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE/SPIEGAZIONE	SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE/SPIEGAZIONE
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo		Non sicuro per la risonanza magnetica (RM)	Tenere lontano da apparecchiature di imaging a risonanza magnetica (RM)		Apparecchio a radiofrequenza conforme alle norme FCC	Indica la conformità alle norme della Commissione federale per le comunicazioni (Federal Communications Commission, FCC) degli Stati Uniti d'America
	Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea		Dispositivo medico	n/a		Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità			L'identificativo FCC (ID) comprende codice del concessionario e codice del prodotto
	Mandatario in Svizzera	Indica il mandatario in Svizzera		Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura entro i quali è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza		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
	Importatore	Indica l'entità importatrice del dispositivo medico nel mercato locale		Limiti di umidità	Indica i limiti di umidità entro i quali è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza						
QTY:	Contenuto netto	Contenuto netto		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un unico utilizzo o da utilizzare su un singolo paziente per una sola procedura		Marchio di conformità per l'Unione Europea	Una dichiarazione del fabbricante di conformità del prodotto con i requisiti applicabili contenuti nel Regolamento (UE) 2017/745 e altre norme di armonizzazione vigenti nell'Unione Europea che ne regolamentano l'apposizione			
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica che un dispositivo medico non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso						
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere usato		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		Raccolta differenziata	Indica che il prodotto deve essere smaltito separatamente			
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto				IP27	Gradi di protezione fornita dall'involucro	Protezione contro oggetti estranei solidi di diametro pari e superiore a 12,5 mm e contro gli effetti di un'immersione temporanea in acqua			
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico		Parte applicata di tipo BF	Serve per identificare una parte applicata di tipo BF in conformità con la norma IEC 60601-1						
	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico specifico									

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Articolo	Metodo di smaltimento
Contenitore esterno	Riciclare in conformità con le linee guida locali per i prodotti di carta
Istruzioni per l'uso	Riciclare in conformità con le linee guida locali per i prodotti di carta
Registro dei sintomi	Restituire al termine dell'utilizzo
Confezione del dispositivo	Restituire al termine dell'utilizzo
Sacchetto	Smaltire in conformità con le linee guida locali per i rifiuti urbani
Zio monitor	Restituire al termine dell'utilizzo
Linguette di carta	Riciclare in conformità con le linee guida locali per i prodotti di carta
Supporti di plastica	Riciclare in conformità con le linee guida locali per la plastica
Confezione con i materiali per la preparazione (solo per la struttura sanitaria)	Riciclare in conformità con le linee guida locali per i prodotti di carta
Dischetto esfoliante	Smaltire in conformità con le linee guida locali per i rifiuti urbani
Etichette stampate affisse sulla confezione	Rimuovere prima dello smaltimento Smaltire in conformità con le linee guida locali per i rifiuti urbani

Specifiche tecniche

Zio monitor non è fabbricato con lattice di gomma naturale.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Canali ECG	1 canale
Capacità della memoria	>14 giorni
Formato della registrazione	Continua
Vita utile	Fino a 14 giorni
Durata di conservazione	6 mesi

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Tipo di apparecchiatura medica	Parte applicata BF
Risposta in frequenza ECG	Da 0,67 Hz a 40 Hz
Impedenza di ingresso ECG	>10 MΩ
Intervallo differenziale ECG	±1,65 mV
Velocità di campionamento A/D ECG	200 Hz
Risoluzione ECG	15,5 bit
Accuratezza del guadagno	Errore di ampiezza massimo +/- 10%
Stabilità del guadagno	<3% nell'arco di un periodo di 24 ore
Accuratezza temporale	<30 sec nell'arco del periodo di utilizzo di 14 giorni

SPECIFICHE RELATIVE ALL'ALIMENTAZIONE

Tipo di batteria	1 cella a bottone di diossido di manganese e litio
Vita della batteria	>14 giorni

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni	139,7 × 55,8 × 10,6 mm 5,5 × 2,2 × 0,4 pollici
Peso	10 g

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	Da 5 a 40 °C Da 41 a 104 °F
Altitudine operativa	Da -305 a 3.048 m Da -1.000 a 10.000 piedi
Temperatura di spedizione (stoccaggio a breve termine)	Da -20 a 40 °C Da -4 a 104 °F
Temperatura di stoccaggio a lungo termine	Da 18 a 27 °C Da 64 a 80 °F
Umidità di funzionamento e stoccaggio	Dal 10% al 95% (non condensante)
Altitudine di stoccaggio	Da -305 a 4.267 m Da -1.000 a 14.000 piedi
Classificazione IP di Zio monitor	IP27

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Zio monitor registra costantemente i dati dell'ECG durante l'utilizzo. Dopo l'utilizzo, il dispositivo viene restituito e viene estratta la registrazione completa dell'ECG a fini analitici. Se il dispositivo non esegue la registrazione come previsto, Zio monitor comunica al paziente che la funzionalità è compromessa. I rischi associati a un eventuale malfunzionamento del dispositivo sono stati mitigati a un livello accettabile.

SICUREZZA E COMPATIBILITÀ ELETTRICHE



- **AVVERTENZA:** Zio monitor non deve essere usato nei pressi di altre apparecchiature né essere impilato con altri dispositivi.
- **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazioni in RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (comprese periferiche quali cavi di antenne ed antenne esterne) devono essere usate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte di Zio monitor. Altrimenti, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.
- **ATTENZIONE:** Zio monitor necessita di precauzioni speciali in termini di EMC e deve essere utilizzato attenendosi alle rispettive informazioni fornite nelle tabelle seguenti.

Zio monitor è stato testato per la compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo lo standard 60601-1-2 della Commissione elettrotecnica internazionale (International Electrotechnical Commission, IEC).

Zio monitor soddisfa i requisiti dello standard ed è adatto ad ambienti di assistenza domiciliare.

Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campo magnetico in prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m
	65 A/m 134,2 kHz 2,1 kHz Impulsi	65 A/m
	7,5 A/m 13,56 MHz 50 kHz Impulsi	7,5 A/m

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 Vrms
	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	10 Vrms

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
	28 V/m 385, 450, 810, 870, 930 MHz Impulsi 18 Hz	28 V/m
	9 V/m 710, 745, 780 MHz Impulsi 217 Hz	9 V/m
	28 V/m 1720, 1845, 1970, 2450 MHz Impulsi 217 Hz	28 V/m
	9 V/m 5240, 5500, 5783 MHz Impulsi 217 Hz	9 V/m

Questo sistema è conforme alla parte 15 delle norme FCC. L'utilizzo del sistema è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il sistema non deve causare interferenze dannose; (2) il sistema deve accettare tutte le interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Kundenbetreuung | Service clientèle | Assistenza clienti

Niederlande | Pays-Bas | Paesi Bassi: 0800 0221642

Spanien | Espagne | Spagna: 900 75 14 51

Schweiz | Suisse | Svizzera: 0800 562 826

Österreich | Autriche | Austria: 0800 018 108



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

