



ZIO®

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie beim/bei der Patient*in die Hautpflege vor dem Aufkleben des Zio® Monitors durchführen. Sie enthält Anweisungen für den/die Patient*in zum Tragen, zum Abnehmen und zur Rückgabe des Zio Monitors.

Geben Sie dem/der Patient*in diese Gebrauchsanweisung nach Hause mit.

Inhalt

Willkommen beim Zio Monitor	2	Entfernen des Zio Monitors	20
Beispiele für den Zio Monitor	3	Rückgabe des Zio Monitors	22
Packungsinhalt	4	Produktinformationen	24
Für Patienten: Zio Monitor Support	6	Verwendungszweck	24
Was Sie erwartet	7	Sicherheits-informationen	25
1. Planung und Positionierung	8	Funktionsprinzipien	26
2. Hautpflege vor dem Aufkleben	10	Klinischer Nutzen	27
3. Anbringen des Zio Monitors	12	Cybersicherheit	27
4. Zio Monitor aktivieren	15	Erklärungen zur Konformität mit den Rechtsvorschriften	27
Aufzeichnung der Symptome	17	Glossar der Symbole	28
Gründe für den Knopfdruck	18	Entsorgungsanweisungen	30
Problembehandlung	19	Technische Daten	31

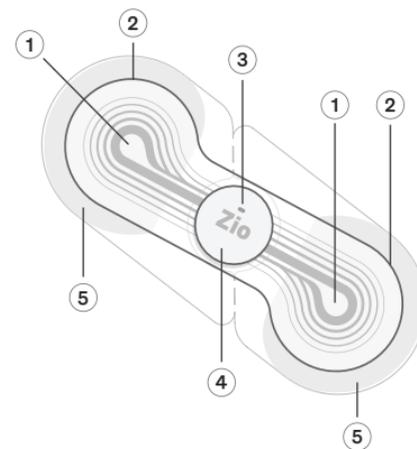
Willkommen beim Zio Monitor

Produktbeschreibung

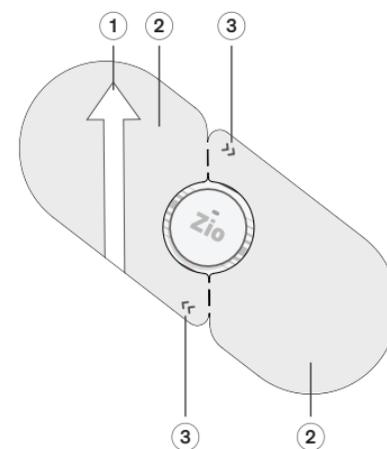
- Das Zio® EKG-Überwachungssystem ist ein ambulantes Elektrokardiogramm (EKG)-Überwachungssystem. Das Zio EKG-Überwachungssystem besteht aus zwei Komponenten:
 - (1) Zio Monitor
 - (2) urheberrechtlich geschützte Algorithmus-Software.
- Der Zio Monitor ist ein EKG-Monitor für den Einmalgebrauch, der 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.



Klebstoffentferner,
1 Stück

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



Karton mit Materialien für die Hautpflege,
1 Stück

Hinweis für den Arzt/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.

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

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



Einwegrasierer,
1 Stück



Exfoliatorscheibe,
1 Stück



Alkoholtücher,
2 Stück

Für Patienten: Zio Monitor Support



Wir 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.

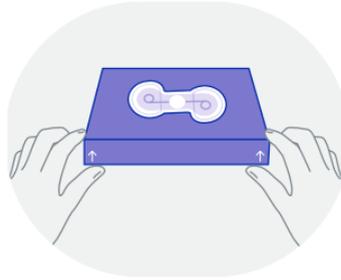


Entfernen und Zurücksenden

- 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



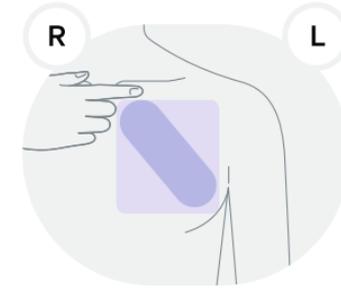
2. Produktkarton öffnen

- 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



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.

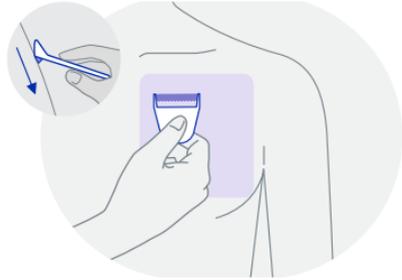


4. Bereich für die Hautpflege identifizieren

- 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.

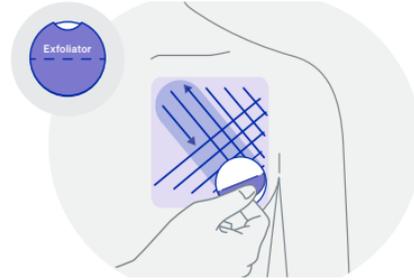
Hinweis: Lassen Sie den Karton und das Klebstoffentfernungstuch zur Verwendung durch den Patienten im Karton.

2. Hautpflege vor dem Aufkleben



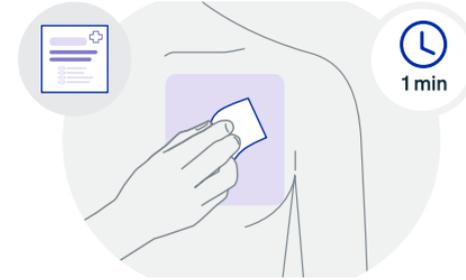
1. Brustbereich rasieren (alle Geschlechter, auch wenn keine sichtbare Behaarung vorhanden ist)

- Halten Sie die Schutzhülle am Rasierer fest und ziehen Sie den Rasierer aus der Hülle.
- 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.

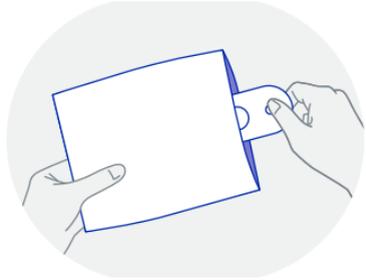


3. Haut reinigen und trocknen

- 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.

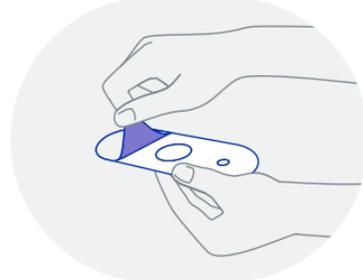
Fortsetzung der Anweisungen siehe nächste Seite →

3. Anbringen des Zio Monitors



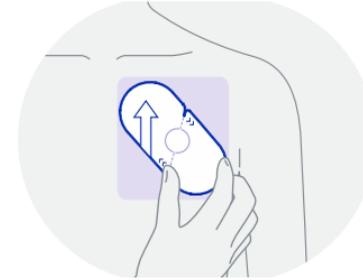
1. Tasche öffnen

- 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.



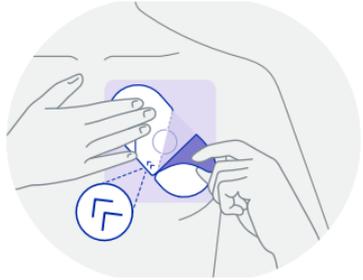
3. Zio Monitor anbringen

- 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.

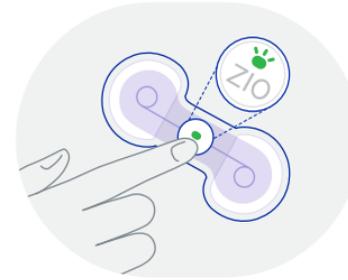
Wenn Sie ein orangefarbenes Licht sehen, schlagen Sie auf Seite 19 nach.



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 sie 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
 - Klebstoffentferner
- 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

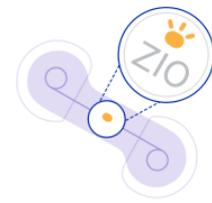


Sonstiges

Wählen, wenn der Grund für den Knopfdruck nicht aufgeführt ist

Problembehandlung

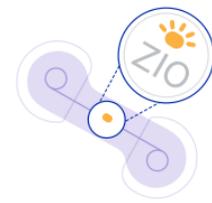
Wenn Sie an Ihrem Zio Monitor ein blinkendes Licht sehen, befolgen Sie die nachstehenden Schritte zur Problembehandlung.



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.

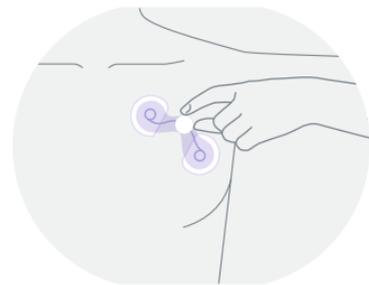
- Rufen Sie die Kundenbetreuung unter der Telefonnummer an, die auf der Rückseite angegeben ist.

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

Am Ende der verschriebenen Tragedauer nimmt der Patient den Klebstoffentferner aus dem Produktkarton und befolgt die nachstehenden Schritte.



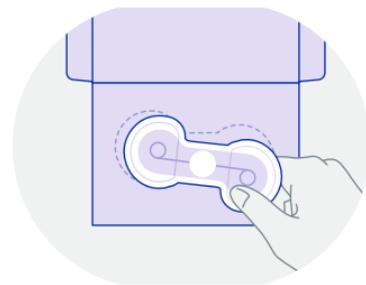
1. Fassen Sie den Zio Monitor an beiden Seiten des Knopfes und heben Sie ihn vorsichtig mitsamt der unter dem Knopf befindlichen Kunststoffolie an.

2. Wischen Sie die Haut mit dem Klebstoffentferner ab.

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

3. Entfernen Sie 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 Batterieladezustand 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.
- Wenn beim Patienten eine bekannte allergische Reaktion auf Limonen, den Wirkstoff im Klebstoffentferner, vorliegt,

verwenden Sie bei der Entfernung Babyöl oder Vaseline statt des Klebstoffentfernungstuchs.

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
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an
	Bevollmächtigter in der Schweiz	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
	Importeur	Zeigt die Stelle an, die das Medizinprodukt in die Region importiert
QTY:	Nettomenge Packungsinhalt	Nettomenge Packungsinhalt
	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
	Verfallsdatum	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargennummer	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann
	Bestellnummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Einmalige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zur einmaligen Produktkennung enthält
	Medizinprodukt	k. A.
	Temperaturgrenze	Zeigt die Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsgrenze	Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch oder zum Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist
	Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	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
	Anwendungsteil vom Typ BF	Zur Kennzeichnung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht
	Nicht Magnetresonanz (MR)-sicher	Von Geräten zur Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten

SYMBOL	SYMBOLTITEL	BESCHREIBUNG/ERKLÄRUNG
	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	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
	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
	Getrennt entsorgen	Zeigt an, dass das Produkt bei der Entsorgung getrennt werden muss
IP27	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
	FCC-konformes Funkfrequenzgerät	Zeigt die Einhaltung der Regeln der Federal Communications Commission (FCC) in den Vereinigten Staaten von Amerika an Die FCC-Identifikation (ID) enthält den Code des Konzessionsnehmers und den Code des Produkts
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig	In den Vereinigten Staaten von Amerika verschreibungspflichtig

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.
Klebstoffentferner und Verpackung	Nicht in der Toilette entsorgen. Gemäß den Anweisungen des Herstellers und den vor Ort geltenden Bestimmungen für Müll entsorgen.
Karton mit Materialien für die Hautpflege (nur Klinik)	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Einwegrasierer	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen recyceln oder gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für scharfe Gegenstände aus Kunststoff und Edelstahl im Müll entsorgen.
Schutzabdeckung	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Papierprodukte recyceln.
Exfoliatorscheibe	Gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen für Müll entsorgen.
Alkoholtücher und Verpackung	Nicht in der Toilette entsorgen. Gemäß den Anweisungen des Herstellers und 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 ft
Zio Monitor IP-Schutzklasse	IP27

WESENTLICHE LEISTUNG

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

ELEKTRISCHE SICHERHEIT UND KOMPATIBILITÄT



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

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

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

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.

Diese Seite ist absichtlich leer.

Kundenbetreuung

Niederlande: 0800 0221642

Spanien: 900 75 14 51

Österreich: 0800 018 108

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



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

