

ZIO®

Zio® ECG Utilization
Service (ZEUS) System
Instrucciones de uso

Las descripciones de pantallas o informes incluidas en este manual son solamente ejemplos.

Las funciones disponibles dependen de la configuración de su cuenta.

Contenido

Descripción de Zio ECG Monitoring Service	4
Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System.....	5
ZioSuite	5
Uso previsto	6
Indicaciones de uso	6
Población de pacientes destinataria	6
Usuarios previstos.....	6
Entorno de uso previsto	6
Contraindicaciones.....	6
Advertencias.....	7
Precauciones.....	7
Notificación de incidente grave	7
Principios de funcionamiento	8
Beneficios clínicos	8
Declaración de cumplimiento regulatorio	9
Glosario de símbolos	10
Acceso a Zio Service a través de ZioSuite	11
Inicio de sesión.....	12
Ejemplos de pantallas accesibles desde el panel inicial	12
Registro de un paciente	13
Procedimiento de registro	13
Vista y descarga de un informe.....	14
Interpretación de un informe	15
Especificaciones técnicas	16
Detección de ritmos	16
Rendimiento de detección de ritmos ¹	17
Cálculos de la frecuencia cardíaca	18
Ciberseguridad	18
Informe de finalización del uso.....	19

Descripción de Zio ECG Monitoring Service

El Zio® ECG Monitoring Service System es un sistema ambulatorio de monitorización electrocardiográfica (ECG). El Zio ECG Monitoring System consta de dos componentes:

- Zio monitor
- Software de algoritmos patentado (software del Zio ECG Utilization (ZEUS) Service System)

Un Zio monitor es un monitor de ECG para un solo uso que proporciona un registro continuo de un solo canal durante un máximo de 14 días. El Zio monitor registra los datos de ECG sin la interacción del paciente, con el objeto de mejorar el cumplimiento por parte de este gracias a la facilidad de uso.

Al terminar el período de utilización (14 días como máximo), el paciente se quitará el Zio monitor y lo devolverá por correo postal a iRhythm para su procesamiento. Tras su recepción, se utilizará el algoritmo patentado de iRhythm para analizar los datos, antes de que un técnico cardiográfico certificado (TCC) examine los resultados y genere un informe de los hallazgos clave.

Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System

El Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System es un producto sanitario integrado por una serie de módulos de software diseñados para almacenar y analizar datos de dispositivos de monitorización cardíaca compatibles para generar un informe de hallazgos preliminares que los médicos puedan utilizar como ayuda en el diagnóstico y manejo de las arritmias. Los técnicos cardiográficos certificados (TCC) examinan los análisis del ECG realizados por el ZEUS System antes de publicar la información cardíaca en un informe de «hallazgos preliminares».

Este informe preliminar de finalización del uso se les proporciona a los médicos a través de un sitio web seguro para su examen e interpretación final. El informe preliminar se pone a disposición del médico prescriptor para que lo examine e interprete en referencia a la historia clínica, los síntomas y los medicamentos del paciente, pero no contiene una interpretación diagnóstica aplicable al paciente.

El informe contiene un análisis de los datos cardíacos para que el médico lo examine y emita un diagnóstico basado en su criterio clínico, su experiencia como médico, la historia clínica del paciente y los ritmos cardíacos basales del paciente. El informe contiene información cardíaca, la cual incluye latidos, rachas ectópicas, segmentos de ECG, ritmos y mediciones de la frecuencia cardíaca, así como las arritmias detectadas y sus tiras de ECG asociadas.

ZioSuite

ZioSuite es un portal web para los profesionales sanitarios destinado a la gestión y uniformización de los flujos de trabajo clínicos asociados al Zio Service. El Zio Service consiste en un registro cardíaco prolongado que utiliza un dispositivo Zio prescrito en combinación con el «ZEUS System» (Zio ECG Utilization Service [ZEUS] System), un sistema de software de iRhythm Technologies, Inc., que utiliza algoritmos de aprendizaje profundo patentados para el análisis de datos.

ZioSuite, un módulo de software dentro del ZEUS System, cuenta con prestaciones para el registro de pacientes en el Zio Service, el acceso a informes clínicos, la gestión y ejecución de la interpretación de informes clínicos y la administración de la configuración y el acceso de usuarios.

Uso previsto

El Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System está diseñado para analizar e informar de los episodios cardíacos sintomáticos y asintomáticos almacenados en un dispositivo de monitorización Zio. Con la información latido a latido de todo el registro de ECG se genera un informe preliminar de finalización del uso. No está concebido para utilizarse en pacientes en cuidados críticos.

Indicaciones de uso

El Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System está indicado para utilizarse en pacientes de 18 años o más, posiblemente asintomáticos o que podrían padecer síntomas transitorios, como palpitaciones, respiración entrecortada, mareo, aturdimiento, pre-síncope, síncope, fatiga o ansiedad. Los informes se suministran para su examen por el usuario previsto para ofrecer un diagnóstico basado en el criterio y experiencia clínicos, y en la historia clínica del paciente.

Población de pacientes destinataria

18 años o más

Usuarios previstos

Médico, profesional sanitario

Entorno de uso previsto

Uso profesional solamente

Contraindicaciones

- No utilice el Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System en pacientes en cuidados críticos porque la puntualidad de la notificación no es coherente con las arritmias potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular.
- No utilice el Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System en pacientes con episodios sintomáticos en los que las variaciones de la actividad cardíaca puedan implicar un peligro inmediato para el paciente o cuando deba prescribirse la monitorización en tiempo real u hospitalaria.



Advertencias

- El uso de un número de serie equivocado para el Zio monitor al registrar a un paciente puede producir un error diagnóstico debido a las estadísticas o datos incorrectos en el informe preliminar. Para evitar registrar a un paciente con el número de serie equivocado del Zio monitor, realice el registro en el momento de aplicar el Zio monitor al paciente.
- Los errores de registro pueden provocar una funcionalidad limitada o informes de ECG erróneos. Se debe actuar con la máxima precaución para garantizar que el registro del paciente sea preciso y completo.

Precauciones

- Devuelva el Zio monitor en cuanto finalice su uso para poder generar de inmediato un informe preliminar de finalización del uso.

Notificación de incidente grave

Si tiene conocimiento de algún fallo de funcionamiento de nuestro dispositivo que haya provocado o pueda provocar consecuencias graves para la salud del usuario, del paciente o de cualquier otra persona, infórmenos inmediatamente e informe a la autoridad competente de su país.

Principios de funcionamiento

El Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System es una combinación de módulos de software utilizados por técnicos cardiográficos certificados por iRhythm para analizar y archivar los datos de ECG registrados.

La descarga y procesamiento de los datos de ECG continuos se realiza a través del software de detección de ritmos y latidos del Zio ECG Utilization Service (ZEUS) System, que utiliza un algoritmo de inteligencia artificial (IA) capaz de detectar arritmias y ritmos sinusales (esto es, normales).

En la página 16 encontrará una lista completa de los tipos de arritmias detectados.

Los datos de ECG etiquetados por los algoritmos se envían a técnicos cardiográficos certificados (TCC) para una revisión secundaria de la calidad. Durante la revisión de la garantía de calidad, los TCC evalúan todas las salidas de los algoritmos y, cuando corresponde, las reclasifican. Los TCC generan a continuación un informe de los hallazgos preliminares del ECG contenidos en las tiras de ECG para que el médico los utilice como ayuda en el diagnóstico y manejo de las arritmias. La información cardíaca, incluidos los latidos, las rachas ectópicas, los segmentos de ECG, los ritmos y las mediciones de la frecuencia cardíaca, así como las arritmias detectadas y sus tiras de ECG asociadas, se plasma en un informe que se proporciona a los médicos a través de un sitio web seguro.

Beneficios clínicos

- **Monitorización ambulatoria continua a largo plazo:** El monitor de ECG Zio es capaz de capturar un registro continuo de datos del ritmo cardíaco latido a latido para la monitorización ambulatoria 24 horas al día durante un máximo de 14 días. Este monitor facilita la detección de arritmias infrecuentes o asintomáticas en comparación con otros monitores ambulatorios de menor duración.
- **Monitorización ambulatoria:** El monitor de ECG Zio está diseñado para uso ambulatorio, en casos donde la variación de los ritmos cardíacos no representa un peligro inmediato para el paciente.
- **Facilidad de uso para el médico:** El Zio Service ofrece un informe completo de calidad garantizada para la gestión del tiempo en el trabajo de la plantilla.

Declaración de cumplimiento regulatorio



El Zio ECG Utilization Service System lleva el marcado CE CE-2797, que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) 2017/745 de la UE y cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del Anexo I del MDR 2017/745 de la UE.

El software del producto sanitario ha sido asignado a la clase IIa según se especifica en el Anexo VIII del MDR 2017/745 de la UE.

Este marcado CE se aplica a los siguientes módulos de software de productos sanitarios:

- SFW0073 Algoritmo ECGDL
- SFW0037 Herramienta de aseguramiento de calidad ZEUS
- SFW0030 Servicio web clínico e Informe ZEUS
- SFW0075 Servicio de análisis clínicos

El marcado CE no se aplica a:

- SFW0089 Sitio web de ZioSuite

Número de referencia del ZEUS System: S100

Identificación de producto (BUDI-DI): 00850043907ZEUSSYSTEM01EP



PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa.

Glosario de símbolos

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/EXPLICACIÓN
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza	Indica el representante autorizado en Suiza
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario a la localidad
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario
	Identificador exclusivo del dispositivo	Indica un soporte que contiene información de identificador exclusivo del dispositivo
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario
	Marcado de conformidad para la Unión Europea	Un marcado mediante el cual un fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y otra legislación de armonización de la Unión Europea aplicable para su fijación en el dispositivo
	Únicamente por prescripción	Requiere prescripción en los Estados Unidos de América

Acceso a Zio Service a través de ZioSuite

¡Importante! Debe registrar al paciente en el sitio web de ZioSuite.

Al final del periodo de monitorización del paciente, puede ver e interpretar informes clínicos en el sitio web de ZioSuite.

Prerrequisitos

- Navegador con acceso al sitio web
 - ZioSuite es compatible con los navegadores web actuales y se ha comprobado su compatibilidad con Google Chrome y Microsoft Edge.
- El administrador configura en su centro una cuenta de usuario con una dirección de correo electrónico y contraseña específicas.
 - Si tiene preguntas sobre su cuenta, llame a Atención al cliente al número de teléfono que figura en la contraportada.
- En estas instrucciones, un término en **negrita** indica el nombre de una opción de selección o menú en el sitio web.

Inicio de sesión

1. Desde un navegador web, acceda al sitio web de ZioSuite para su país.
 - **Austria:** www.ziosuite.at
 - **Suiza:** www.ziosuite.ch
 - **España:** www.ziosuite.es
 - **Países Bajos:** www.ziosuite.nl
 - **Reino Unido:** www.ziosuite.co.uk
 - **Estados Unidos:** www.ziosuite.com
2. Introduzca su dirección de correo electrónico y contraseña.
3. Haga clic en **Continuar** y luego en **Iniciar sesión**.

Se muestra un panel inicial específico de su rol de usuario.

Ejemplos de pantallas accesibles desde el panel inicial

Pantalla	Descripción
Registros	Registre a su paciente en ZioSuite
	Ver los registros provisionales Ver los monitores no registrados
Informes	Descargar, imprimir o archivar los informes finales publicados Función de búsqueda para localizar a un paciente concreto
	Lista de informes con interpretación pendiente para el usuario conectado Asignar, imprimir o descargar un informe con interpretación pendiente
	Modificar informes en Mi historial de interpretación
Pacientes	Vista detallada del registro de un paciente, incluida información demográfica y detalles de la prescripción del paciente. Acceso a informes asociados con el paciente
	Vista de todos los pacientes activos Función de búsqueda para localizar a un paciente concreto

Registro de un paciente

¡Importante! Debe registrar al paciente en el sitio web de ZioSuite.

Prerrequisitos

- Revise el formulario de registro para reunir los datos necesarios del paciente y el médico que se requieren para el registro.
 - A menos que una entrada esté marcada como **(Opcional)**, todas las entradas del formulario son necesarias para completar el registro.
- Localice el número de serie del Zio monitor en la caja del dispositivo.

Procedimiento de registro

1. Inicie sesión en ZioSuite.

Consulte la página 12 para las instrucciones de inicio de sesión.
2. Haga clic en **Registrar paciente** en el panel inicial, o seleccione la opción de menú **Registros>Nuevo registro**.
3. Seleccione la ubicación de su clínica.
4. Si se necesita, seleccione el tipo de inscripción (por ejemplo, para un Zio monitor aplicado en la clínica, seleccione **En la clínica**.)
5. Introduzca los detalles del registro en el formulario.

Nota: Coloque el puntero sobre un icono informativo () para ver los consejos disponibles.
6. Para enviar un registro completado, seleccione **Finalizar registro**.
7. Para guardar las entradas para su posterior finalización, rellene los siguientes campos requeridos para un registro provisional y luego seleccione **Guardar como provisional**.
 - **Apellidos**
 - **Nombre**
 - **Sexo**
 - **Fecha de nacimiento**
8. Para salir del registro sin guardar los cambios, seleccione **Cancelar**.

Vista y descarga de un informe

El informe de finalización del uso proporciona al médico información cardíaca de los datos de ECG registrados y procesados, incluidos los siguientes:

- Latidos
- Rachas ectópicas
- Segmentos de ECG
- Ritmos
- Mediciones de la frecuencia cardíaca
- Arritmias detectadas con tiras de ECG asociadas

El médico puede solicitar modificaciones al contenido del informe y añadir su interpretación clínica a este.

1. Inicie sesión en ZioSuite.

Consulte la página 12 para las instrucciones de inicio de sesión.

2. Seleccione la opción de menú **Informes>TIPO DE INFORME**.
3. Desplácese por la lista de informes y, a continuación, haga clic en **Ver informe**.

Nota: Si no puede localizar el informe, haga clic en el icono de búsqueda y, a continuación, introduzca el nombre del paciente.

4. Para descargar el informe, haga clic en el botón descargar en la parte superior derecha de la página web.

Interpretación de un informe

1. Inicie sesión en ZioSuite.

Consulte la página 12 para las instrucciones de inicio de sesión.

2. Seleccione la opción de menú **Informes>Interpretación pendiente**.
3. Desplácese por la lista de informes y, a continuación, haga clic en **Interpretar informe**.

Nota: Si no puede localizar el informe, haga clic en el icono de búsqueda y, a continuación, introduzca el nombre del paciente.

4. Acepte el informe tal cual o introduzca comentarios:
 - Para aceptar el informe tal cual, haga clic en **Estoy de acuerdo con los hallazgos**.
 - Para introducir comentarios o editar los **Hallazgos preliminares**, haga clic en el cuadro de interpretación y, a continuación, introduzca la interpretación del médico.
5. Haga clic en **Aceptar y firmar** para aceptar y firmar electrónicamente la interpretación.

Especificaciones técnicas

Detección de ritmos

El algoritmo puede analizar hasta 14 días de datos y detectar los siguientes ritmos:

- Pausa ≥ 3 segundos
- Fibrilación ventricular
- Fibrilación auricular
- Bloqueo AV completo
- Bloqueo AV de segundo grado tipo II
- Ritmo sinusal (ritmo normal)
- Taquicardia supraventricular
- Bigeminismo ventricular
- Taquicardia ventricular
- Trigeminismo ventricular
- Bloqueo AV de segundo grado tipo I
- Ritmo auricular ectópico
- Ritmo de la unión
- Ritmo idioventricular

Además de los ritmos incluidos en esta lista, las arritmias detectadas e incluidas en el informe de finalización del uso son observaciones realizadas por técnicos cardiográficos certificados.

Rendimiento de detección de ritmos¹

Clase de ritmo ²	Sensibilidad de los episodios ³	Valor predictivo positivo de episodios ³	Número de episodios ⁴
Taquicardia auricular <i>Incluye fibrilación/aleteo auricular, taquicardia supraventricular</i>	90,40 %	72,75 %	1459
Ritmos ventriculares <i>Incluye taquicardia ventricular, ritmo idioventricular</i>	89,02 %	68,19 %	583
Pausa	89,72 %	89,19 %	360
Sinusal <i>Incluye ritmo sinusal, ritmo auricular ectópico, ritmo de la unión</i>	97,71 %	87,04 %	10 107
Patrones ventriculares <i>Incluye bigeminismo ventricular, trigeminismo ventricular</i>	90,40 %	79,30 %	698
Bloqueo AV <i>Incluye bloqueo AV completo, bloqueo AV tipo II, Wenckebach</i>	88,99 %	86,32 %	2479

¹Los resultados de rendimiento reflejan el rendimiento del algoritmo ECGDL2 antes de la revisión de calidad por los técnicos cardiográficos certificados.

²Los 14 tipos de ritmos detectados por el ECGDL2 se agrupan en seis clases para las pruebas de rendimiento.

El conjunto de datos de validación se enriqueció (por encima de la prevalencia de arritmias de fondo) para garantizar la evaluación adecuada del rendimiento para cada clase de ritmo.

³La sensibilidad y el valor predictivo positivo reflejan la etiquetación de episodios por el algoritmo en comparación con las anotaciones de expertos.

⁴El conjunto de datos de validación independiente se desarrolló a partir de registros de ECG patentados. Dos técnicos cardiográficos certificados (TCC) generaron los datos de referencia a través de anotaciones independientes y estos fueron confirmados por un cardiólogo o electrofisiólogo con certificación oficial.

Cálculos de la frecuencia cardíaca

Frecuencias cardíacas de los episodios	Máx	La frecuencia cardíaca máxima del episodio (esto es, máximo de todas las frecuencias cardíacas instantáneas dentro del episodio)
	Mín	La frecuencia cardíaca mínima del episodio (esto es, mínimo de todas las frecuencias cardíacas instantáneas dentro del episodio)
	Prom	La frecuencia cardíaca promedio del episodio (esto es, promedio de todas las frecuencias cardíacas instantáneas dentro del episodio)
Frecuencias cardíacas rítmicas generales	Máx	La frecuencia cardíaca general máxima (esto es, máximo de todas las frecuencias cardíacas máximas de episodios rítmicos dentro del registro)
	Mín	La frecuencia cardíaca general mínima (esto es, mínimo de todas las frecuencias cardíacas mínimas de episodios rítmicos, con exclusión de las frecuencias cardíacas de pausa, dentro del registro)
	Prom	La frecuencia cardíaca general promedio (esto es, promedio ponderado por la duración de todas las frecuencias cardíacas de episodios rítmicos dentro del registro)

Ciberseguridad

El Zio monitor se ha desarrollado teniendo en cuenta cuidadosamente los riesgos de ciberseguridad y sus controles compensatorios. Se emplea cifrado estándar para proteger los datos en reposo, después de la utilización. Los datos del paciente están protegidos durante la utilización mediante el uso de formatos de almacenamiento de datos patentados y puertos de datos físicamente protegidos. Una vez que se hayan enviado los datos a iRhythm para su procesamiento, se utilizan comprobaciones de integridad de los datos para garantizar la integridad de todos los datos registrados.

Para la tecnología de la información (TI), se establecen medidas de seguridad, monitorización, cifrado y un proceso de inicio de sesión de dos pasos de iRhythm (p. ej., autenticación de múltiples factores (MFA); el inicio de sesión único (SSO), requisitos de contraseña complejos) para ZEUS.

Informe de finalización del uso

El informe de finalización del uso es un informe completo en PDF de finalización del uso que muestra los hallazgos del registro. Los hallazgos preliminares se ofrecen para su revisión por el médico.

El informe de finalización del uso incluye la siguiente información:

Información	Descripción
Información del paciente	<ul style="list-style-type: none">• Nombre del paciente• Fecha de nacimiento• Identificación del paciente• Sexo• Indicación principal• Profesional sanitario prescriptor
Resumen de frecuencia cardíaca	<ul style="list-style-type: none">• Frecuencia cardíaca general máxima, mínima y promedio• Frecuencia cardíaca sinusal máxima, mínima y promedio
Resumen de episodios del paciente	<ul style="list-style-type: none">• Recuento de episodios desencadenados• Recuento de episodios del diario del paciente• Rango de hallazgos para cada tipo de episodio
Resumen de arritmias	<ul style="list-style-type: none">• Fibrilación ventricular / torsión de puntas / TV polimórfica• Taquicardia ventricular• Pausas• Fibrilación/aleteo auricular• Bloqueo AV (2.º grado Mobitz II, 3.er grado)• Taquicardia supraventricular
Resumen de latidos ectópicos	<ul style="list-style-type: none">• Ectopia supraventricular• Ectopia ventricular
Hallazgos preliminares	<ul style="list-style-type: none">• Resumen de los hallazgos
Interpretación final	<ul style="list-style-type: none">• Interpretación del médico



Atención al cliente

Austria: 0800 018 108
Países Bajos: 0800 0221642
España: 900 75 14 51
Suiza: 0800 562 826

Visite el sitio web de iRhythm <https://irhythmtech.co.uk/user-information/> para ver y descargar documentos relativos a avisos de confidencialidad, garantía del producto, condiciones de servicio y otra información sobre el producto, incluidas copias adicionales de los manuales de usuario.



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

